Dictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019 – Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad –, a fin de impulsar proyectos de I+D+i, y declara de interés nacional la creación, construcción e implementación de una planta de producción de vacunas".

COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA
Período Anual de Sesiones 2020-2021

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE Y DIGITALIZACIÓN DE DOCUMENTOS
27 ENE 2022
RECIBIDO
Firma... Hora. 16:28

DICTAMEN 08

Señora presidenta:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con el artículo 34 y 77 del Reglamento del Congreso de la República, el **Proyecto de Ley 323/2021-CR**, presentado por el **grupo parlamentario Alianza Para el Progreso**, a iniciativa de la **congresista María Grimaneza Acuña Peralta**, mediante el cual se propone el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud.

Luego del análisis y debate correspondiente, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en su Décima Primera Sesión Ordinaria, del 19 de enero de 2022, realizada en la modalidad virtual, en la sala de reuniones de la plataforma[1] de videoconferencia del Congreso de la República, acordó por **MAYORÍA**, aprobar[2] el dictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la *Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019 – Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad –, a fin de impulsar proyectos de I+D+i, y declara de interés nacional la creación, construcción e implementación de una planta de producción de vacunas*, con **el voto favorable de los congresistas**: *Germán Adolfo Tacuri Valdivia (PL), Segundo Montalvo Cubas (PL), Jorge Alfonso Marticorena Mendoza (PL), Nivardo Edgar Tello Montes (PL), Hitler Saavedra Casternoque (SP), José Ernesto Cueto Aservi (RP), Víctor Flores Ruíz (FP), David Jiménez Heredia (FP), Ernesto Bustamante Donayre (FP) y Flavio Cruz Mamani (PL)*; **con la abstención del congresista** *George Edward Málaga Trillo (PM)*. **Presentaron licencia los señores congresistas** *Segundo Héctor Acuña Peralta (APP) y Carlos Enrique Alva Rojas (AP)*.

---

[1] MS Teams.

[2] **Se solicitó autorización para la ejecución de los acuerdos**, aprobándose por **UNANIMIDAD, considerando la dispensa del trámite de aprobación del acta** y de su lectura.

Se aprueba el presente dictamen por las siguientes consideraciones:

1. Existen evidencias de proyectos e iniciativas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) impulsadas por el FONDECYT e INNOVATE PERÚ que, habiendo obtenido resultados positivos, **no fueron tomados en cuenta, ni evaluados por las entidades de la Administración Pública con la debida celeridad para definir, de manera oportuna su viabilidad y certificación, para su posterior desarrollo y producción** como bienes y servicios finales, obstaculizando el ciclo de innovación, situación que evidencia la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes, poniendo en riesgo la inversión pública realizada por el Estado en el sector de ciencia, tecnología e innovación. En ese sentido, con esta propuesta se dispone que el Ministerio de Salud elabora y agiliza los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

2. El Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas han aprobado diferentes documentos normativos y regulatorios que promueven la I+D+i para atender las necesidades tecnológicas del sistema de salud y dar respuesta a la pandemia del COVID-19. No obstante, aún **existen brechas regulatorias que requieren desarrollarse para agilizar y completar el ciclo de desarrollo de estas tecnologías**. En ese sentido, se propone que el Ministerio de Salud impulsar la agilización del ciclo de desarrollo de las tecnologías que se vienen realizando por medio de los distintos proyectos de I+D+i.

3. Existe la necesidad de establecer leyes que faciliten la adquisición o compras públicas de tecnologías, resultado de las iniciativas y proyectos de I+D+i impulsadas y promovidas por las entidades gubernamentales como parte de las políticas públicas del Gobierno, bajo condiciones establecidas de manera transparente, y aplicable a productos que cuenten con las validaciones y registros sanitarios correspondientes, a cargo de las entidades competentes. De lo contrario, todos los esfuerzos para afrontar la pandemia del COVID-19 realizados por los investigadores y empresas, así como entidades públicas, quedarían solo en prototipos. Por tales razones, se propone incorporar un artículo en el DU 007-2019 para la ***"Promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación".***

4. **Existe la necesidad de fortalecer las acciones del Instituto Nacional de Salud** y aprovechar los conocimientos y experiencia de este instituto público de investigación, a través de una planta de producción de vacunas, por considerarla estratégica para afrontar la pandemia del COVID-19, y todas sus variantes, en beneficio de la población, para ello **se plantea la declaración de interés nacional la construcción e implementación una planta de producción de vacunas, con la finalidad de brindar protección de la salud de los peruanos, mediante la prevención y control de enfermedades y pandemias**. Esta norma les permitiría al INS realizar los esfuerzos necesarios para conseguir fondos, nacionales e internacionales, para conseguir el apoyo y la transferencia tecnológica internacional, que viabilizará dicho propósito.

5. Finalmente, a pesar que un ex Presidente de la República[3] mencionara que "*(...) los investigadores habían demostrado que pese a todas las adversidades, sí es posible realizar ciencia en nuestro país*", la falta de normativa y procedimientos adecuados, durante el estado de emergencia sanitaria, ha frenando el avance de varios proyectos de I+D+i que fueron importantes, tales como: pruebas moleculares rápidas, vacunas, sueros anti COVID-19, entre otros. Pero, además, para obstaculizar aún más a dichos proyectos, una vez que sus productos resultantes logran su validación, certificación y registro sanitario, estos no vendrían siendo considerados dentro de las adquisiciones del sector salud; situación que tiene que cambiar.

I. SITUACIÓN PROCESAL

a. Antecedentes

El **Proyecto de Ley 323/2021-CR** ingresó al Área de Trámite Documentario el 29 de setiembre de 2021; fue decretado el 6 de octubre de 2021 a la Comisión de Salud y Población y el 11 de noviembre a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología[4], como primera y segunda comisión dictaminadora, respectivamente.

---

[3] En el último mensaje a la nación del Presidente de la República, Martín Vizcarra Cornejo. https://bit.ly/3rUML8g

[4] De conformidad con lo acordado por el Consejo Directivo en su sesión realizada el 9 de noviembre de 2021, pase también la iniciativa legislativa 323/2021-CR para su estudio y dictamen, a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, a solicitud de esta.

De la revisión sistemática de iniciativas legislativas presentadas en el Período Parlamentario 2016-2021, que guardan relación temática con el proyecto en evaluación, se ha identificado el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**[5], mediante el cual se propone declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos con la finalidad de incrementar la capacidad de respuestas y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19; en consecuencia, se considerarán las opiniones recibidas en su momento en el presente dictamen.

b. Opiniones solicitadas

Se han cursado las siguientes solicitudes para opinión:

FECHA	INSTITUCIÓN	DOCUMENTO	RESPUESTAS
15-NOV-2021	Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)	Oficio 230-2021-2022-CCIT/CR	NO
15-NOV-2021	Ministerio de Salud y Población	Oficio 231-2021-2022-CCIT/CR	NO
15-NOV-2021	Ministerio de Educación (MINEDU)	Oficio 232-2021-2022-CCIT/CR	NO
15-NOV-2021	Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)	Oficio 233-2021-2022-CCIT/CR	NO
15-NOV-2021	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)	Oficio 234-2021-2022-CCIT/CR	**SI**
15-NOV-2021	Instituto Nacional de Salud	Oficio 235-2021-2022-CCIT/CR	NO
15-NOV-2021	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual	Oficio 236-2021-2022-CCIT/CR	NO

[5] Impulsado por el grupo parlamentario Partido Morado, a iniciativa del congresista Francisco Sagasti Hochhausler. https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL05806-20200720.pdf

c. Opiniones recibidas

A la fecha, solo se recibió la opinión del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación** (Concytec).

OPINIÓN DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN (CONCYTEC)

El **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación**, a través de su presidente, el doctor Benjamín Marticorena Castillo, emitió opinión mediante **Oficio 693-2021-CONCYTEC-P**, de fecha 25 de noviembre de 2021, adjuntando el **Informe N° 091-2021-CONCYTEC-OGAJ-RRQ** formulado por la Oficina General de Asesoría Jurídica y el **Informe N° 001-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-MSG** formulado por la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica y la Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos de la Dirección de Políticas y Programas de CTeI, considerando que es **viable** la iniciativa legislativa, **con observaciones**. Las que detallamos a continuación:

Mediante **Informe N° 091-2021-CONCYTEC-OGAJ-RRQ**, de fecha 19 de noviembre de 2021, la Oficina General de Asesoría Jurídica de Concytec emite las siguientes conclusiones y recomendaciones:

> *"(...)*
> *2.14 Por lo expuesto, **consideramos importante la aprobación de un proyecto de Ley con el objetivo de fortalecer la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación**, así como la promoción de su uso para la atención en salud, para lo cual se recomienda considerar las precisiones establecidas en el presente informe.*
>
> *III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:*
> *3.1 Estando a lo expuesto, esta Oficina General de Asesoría Jurídica considera de importancia el establecimiento de norma que fortalezca la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud; sin embargo, **resulta necesario revisar los comentarios señalados en el presente informe**."*

[Subrayado y resaltado es nuestro]

Mediante el **Informe N° 001-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-MSG,** de fecha 24 de noviembre de 2021, la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica y la Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos de la Dirección de Políticas y Programas de CTeI de Concytec, emite las siguientes conclusiones y recomendaciones:

> *"III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES*
>
> *Por las consideraciones antes indicadas, desde el punto de vista técnico y en el marco de las competencias de la SDCTT y la SDITT del CONCYTEC; se concluye lo siguiente:*
>
> *III.1. El **Proyecto de Ley 323/2021-CR**, "Ley que propone el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales" **representa una oportunidad para impulsar la continuidad de la investigación con aplicación a temas sanitarios en la coyuntura de la actual pandemia, lo cual permitirá visibilizar el desarrollo de la ciencia, tecnología e innovación en el país**, mostrando el desempeño de los investigadores peruanos en base a sus capacidades científicas y tecnológicas, **por lo que se emite opinión favorable**, con el fin de contribuir al uso oportuno de estos productos sanitarios en los establecimientos de salud del país.*
>
> *III.2. Se sugiere el presente informe a la Dirección de Políticas y Programas de CTI a fin de que lo derive a la Oficina General de Asesoría Jurídica para efectos del análisis legal que corresponde en relación al presente Proyecto de Ley."*
>
> **[Subrayado y resaltado es nuestro]**

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El proyecto de ley materia de estudio cumple con los requisitos formales señalados en el artículo 75 y en el numeral 2 del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, y propone un texto legal con el título "Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales".

La propuesta cuenta con cuatro artículos, el objeto de la ley es el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud; en el segundo artículo se declara de interés nacional la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, además el

fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, así como la gestión y protección mediante patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como los obtenidos mediante la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional.

En el tercer artículo, de la certificación validación y promoción, se le encarga al Ministerio de Salud elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación; una vez validados estos implementa medidas para promover su uso. En el último artículo se le encarga al MINSA, MINEDU y MEF disponer las acciones necesarias para el cumplimiento de la ley.

La autora de la iniciativa sustenta su propuesta, en la sección *"Exposición de Motivos"*, basándose en las consecuencias de la pandemia del COVID-19 y la crisis de los sistemas de salud, a nivel mundial y en el país. Asimismo, resalta el rol protagónico de la ciencia y tecnología para dar respuestas a este tipo de emergencias. Además, detalla las iniciativas en el campo de la CTI presentadas para afrontar esta situación.

El proyecto de ley contiene una sección titulada *"Análisis costo – beneficio"* en donde la autora señala que *"la presente propuesta no generará ningún costo al erario nacional, por el contrario, generará bienestar al ser un incentivo a quienes se dediquen a la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, respetando los derechos originales de autor"*. También incluye una sección titulada *"Efecto de la norma en la legislación nacional"*, precisando que *"la presente propuesta no modifica ni deroga ninguna norma vigente"*.

Y, finalmente, señala que el proyecto de ley guarda relación con la Décimo Tercer Política de Estado "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social" y con la Vigésima Política de Estado "Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología", del Acuerdo Nacional.

III. MARCO NORMATIVO

El análisis del proyecto de ley analizado se basa en el siguiente marco normativo, que propone las políticas y lineamientos relacionados con el desarrollo de la ciencia, la innovación y la tecnología:

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
- Decreto Supremo 014-2020-SA, que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Ministerial 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Resolución Ministerial 658-2019/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023.
- Resolución Presidencial 052-2020-CONCYTEC-P, que aprueba la Directiva que regula el procedimiento especial para financiar prioridades nacionales de investigación en salud en el marco del Decreto Legislativo 1504.

IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

Para el análisis de la iniciativa legislativa la Comisión utilizará el método mayéutico, consistente en realizar preguntas para determinar si existe materia legislable en la propuesta legislativa; asimismo, evaluar su viabilidad y las alternativas de su formulación e implementación.

Entonces, siguiendo el método de evaluación elegido por la Comisión, se formulan las siguientes interrogantes:

i) ¿Existe materia legislable en la iniciativa legislativa?

ii) ¿Cuál es la situación de los proyectos de ciencia, tecnología e innovación propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19?

iii) ¿Es viable la iniciativa legislativa?

iv) ¿Se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?

A continuación, se da respuesta a cada una de ellas:

i. ¿Existe materia legislable en la iniciativa legislativa?

Uno de los principios generales de la técnica legislativa es el **principio de necesidad**. En ese sentido, toda propuesta legislativa presupone la existencia de un problema o hecho que se debe enfrentar e intentar solucionar. *"La idea es que la comprensión del problema deje en claro cuál es el estado de necesidad que se pretende superar. En realidad, de lo que se trata es que, ubicada la necesidad de un determinado grupo humano, se presuma con fundamento que dicha necesidad puede ser abordada y superada mediante una ley"*[6]. Es decir, existe materia legislable cuando se determina que, del análisis del **problema o hecho**, se puede implicar que hay materia por legislar.

Ahora, **¿cuál es el problema o hecho que se pretende resolver con la iniciativa legislativa?**

En la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley 323/2021-CR, no precisamente se identifica un problema, sino el **siguiente hecho**: *"(…) es necesario que estas acciones*[7] *(…), **sean reconocidas e incentivadas, dotando de un marco jurídico promotor**, sea mediante el correcto equipamiento de las instituciones de investigación, o mediante incentivos tributarios a las empresas privadas que promuevan la investigación y desarrollo de estos bienes, así como sobre todo **el reconocimiento y premiación de quienes se dediquen a la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad***

---

[6] Curso de Redacción de Proyectos de Ley, Centro de Capacitación y Estudios Parlamentarios.

[7] "(…) desde el inicio de la declaración de emergencia, muchas instituciones y entidades empezaron a trabajar para ofrecer equipos de características apropiadas para apoyar la atención de los pacientes, es así que vimos que investigadores peruanos, universidades y hasta personal de las fuerzas armadas que presentaron entre otros, modelos de camas UCI, Ventiladores, aparatos para maximizar el UCI de ventiladores, kits diagnósticos para el COVID19, así como investigaciones sobre vacunas".

nacional, para que sirvan o se apliquen en la atención en salud. *Así mismo,* ***es necesario que el Estado asuma un rol promotor y de protección de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos****, (...) puesto que estos constituyen creaciones nacionales pero que frente al gran mercado de estos productos pueden ser apropiados o utilizados por otros actores.* **[Subrayado y resaltado es nuestro]**

En efecto, al respecto, debemos resaltar que la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Período de Sesiones 2020-2021 evaluó esta situación, señalando[8] que *"(...) existen científicos e investigadores de diversas instituciones públicas y privadas en el área de la CTI que han emprendido iniciativas y proyectos para dotar al país de productos y servicios para enfrentar la pandemia y paliar algunas de las necesidades que esta viene generando para el Estado y la población, las cuales, (...) son de gran envergadura. No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas ya han obtenido resultados positivos o se encuentran bastante avanzados,* ***se vienen enfrentando a un problema puntual: no vienen siendo tomadas en cuenta a tiempo ni son evaluados por el Estado con la debida celeridad para definir de manera oportuna su viabilidad para su posterior desarrollo, validación y producción de los bienes y/o servicios finales****".* **[Subrayado y resaltado es nuestro]**

Esta situación no pasa tanto por la falta de alguna institución del Estado o de atribución de competencias, sino, por la falta de interés, la lentitud de las instituciones competentes o la falta de normas.

En consecuencia, **para tomar acción sobre el hecho** descrito por la autora de la iniciativa legislativa, **la Comisión colige** que se requiere, fundamentalmente, **que el Poder Ejecutivo, por medio de sus entidades competentes, agilicen y elaboren los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de los productos sanitarios, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación [materia legislable]**, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos, ello con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud ante la enfermedad del COVID-19, y otras pandemias. Así mismo, **resulta necesaria la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el territorio nacional [materia legislable]**.

---

[8] https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/NTM5NA==/pdf/PL032320210929

Entonces, **¿la solución del problema requiere de la norma propuesta en la iniciativa legislativa?**

El texto normativo propuesto en **el proyecto de ley cuenta con cuatro artículos**. En el primer artículo se detalla el objeto de la ley, que es el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud. En el segundo artículo se declara de interés nacional la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, además el fortalecimiento de los Centros de Investigación en universidades públicas, institutos educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios; así como, la gestión y protección mediante patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como los obtenidos mediante la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional.

En el tercer artículo, de la certificación validación y promoción, se le encarga al Ministerio de Salud elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación; una vez validados estos implementa medidas para promover su uso. En el último artículo se le encarga al MINSA, MINEDU y MEF disponer las acciones necesarias para el cumplimiento de la ley.

En esta sección solo pondremos en relevancia las disposiciones propuestas en el tercer artículo (más adelante se evaluarán las otras disposiciones), que busca fundamentalmente que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, **elabore y agilice los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para que los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación puedan cumplir los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para su posterior producción y validación; una vez certificados se le encarga también, promover su uso en el sector salud**.

Al respecto, **la Comisión colige que esta disposición es relevante y suficiente** para apoyar en la solución del hecho puesto en evidencia por la autora de la iniciativa

legislativa y del problema asociado descrito por este grupo especializado; **en consecuencia, sí se requiere, por lo menos el artículo tercero, de una norma**.

ii. ¿Cuál es la situación de los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19?

Tal como lo señala la autora de la iniciativa legislativa, la pandemia del COVID-19 ha sido un desafío a la ciencia y ha puesto a prueba las políticas en ciencia, tecnología e innovación (CTI) de todos los países del mundo, lo que ha determinado cuán eficaces han sido las mismas, puesto que se han descubierto las debilidades existentes, rebasando la capacidad del Estado peruano en todos los frentes, incluyendo los del sector de ciencia, tecnología e innovación.

El Perú no ha sido ajeno a esta situación, en ese sentido durante el año 2020 se activaron diversas políticas públicas para incentivar la investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i). En esta sección solo analizaremos algunos procesos que se llevaron a cabo para afrontar el COVID-19 desde el sector ciencia, tecnología e innovación.

El CONCYTEC, a través del FONDECYT, mediante el concurso denominado "Proyectos Especiales: Respuesta al COVID-19"[9], utilizó uno de sus instrumentos financieros, aprobado con Resolución de Presidencia 090-2019-CONCYTEC-P, de fecha 16 de mayo de 2019. Este concurso fue elaborado en respuesta a la situación de emergencia producto de la pandemia del COVID-19 y la necesidad de contar con soluciones rápidas y efectivas. Tuvo como objetivo incrementar la generación de nuevo conocimiento científico, desarrollo tecnológico, innovación y/o adaptación de tecnologías, productos, mecanismos o servicios nuevos o mejorados de bajo costo, que respondan a las necesidades originadas en nuestra sociedad como consecuencia de la pandemia del COVID-19. El formato de este concurso fue de corta duración, para lograr resultados en el menor tiempo posible.

La comunidad de investigadores de las universidades, instituciones gubernamentales y empresas, individualmente o consorciadas, respondieron a este

[9] https://www.fondecyt.gob.pe/convocatorias/innovacion-y-transferencia-tecnologica/proyectos-especiales-respuesta-al-covid-19

llamado presentando diversos proyectos e iniciativas para enfrentar al COVID-19, algunos de los proyectos se pueden observar en el siguiente cuadro:

CONCYTEC A TRAVÉS DEL FONDECYT[10]	
Título del proyecto	**Solicitante**
SAMAYCOV: Desarrollo de un dispositivo electrónico portátil a bajo costo para evaluar riesgo de neumonía basado en sonido pulmonar anormal en pacientes con sospecha de COVID- 19 en zonas vulnerables.	ASOCIACIÓN CIVIL UNIVERSIDAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
Ventilador mecánico nacional de bajo costo con características mínimas para la emergencia del COVID-19	DIGITAL AUTOMATION & CONTROL S.A.
Respirador Artificial Básico – REPIBAS SAMAY	MARINA DE GUERRA DEL PERÚ
OxyGEN IP.pe: Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejorado del Oxygen Ip (Autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS), para su fabricación industrializada	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Plataforma universal de equipos de alta protección respiratoria aprovechando impresión 3D	LOLIMSA CONSULTORÍA DE SISTEMAS S.A.C.
Desarrollo de un Monitor de signos vitales llevable para uso en pacientes con COVID-19 y otras enfermedades.	MAXCORP TECHNOLOGIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
Respiradores quirúrgicos anticovid-19 para uso de personal de salud.	CENTRO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS, BIOMÉDICAS Y MEDIOAMBIENTALES - CITBM
Diagnóstico molecular rápido, accesible y preciso de SARS-CoV-2 mediante la implementación de las tecnologías RT-LAMP y CRISPR-Cas12 y Análisis de patógenos asociados a COVID-19 mediante MALDI TOF TOF.	INCA BIOTEC S.A.C.
Desarrollo y validación de una prueba rápida molecular para la detección de SARS-CoV-2 empleado el método isotérmico RPA-LF (Recombinase Polymerase Amplification).	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Desarrollo y validación de una prueba molecular portable y colorimétrica para el diagnóstico rápido de infecciones por el virus SARS-CoV 2 (COVID- 19).	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
COVID: Control de Virus Dinámico.	UNIVERSIDAD DEL PACIFICO
Sistema descentralizado de vigilancia genómica para evaluar transmisión y evolución de SARS- CoV-2 en Perú.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Caracterizando al COVID-19: Herramienta de análisis de datos de pacientes del COVID-19.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

[10] https://cutt.ly/Zd7npVN

Sistema digital de información en salud en el Perú como herramienta para la toma de decisiones en la pandemia de COVID-19.	SEGURO INTEGRAL DE SALUD
Plataforma biológica-computacional para el análisis de nuevas entidades químicas, medicamentos y productos naturales con potencial efecto antiviral contra el SARS-CoV-2.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Producción de una vacuna anti SARS-CoV-2, basada en la proteína spike expresada en células de insecto, y la evaluación de su seguridad e inmunogenicidad en animales y humanos voluntarios.	FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS S.A.C.
Validación de un prototipo de esterilización rápido y efectivo basado en Ozonización para unidades de ambulancias y camillas de aislamiento, utilizados en el traslado de pacientes infectados con SARS.	UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
Prototipo de video laringoscopio encapsulada a bajo costo.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN
Indumentaria con protección al COVID 19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
Ventilador mecánico para adultos con funcionalidades para atender pacientes con COVID-19.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Adaptación y personalización de un sensor SPR "artesanal" operativo de bajo costo, para la detección rápida, altamente sensible y específica del virus SARS-CoV-2.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Prevalencia y factores de riesgo de trastornos de depresión, ansiedad, pánico y estrés postraumático en los recursos humanos de salud durante la pandemia por COVID-19 en el Perú.	MINISTERIO DE SALUD
Efecto *in vitro* de extractos de plantas medicinales (*Annona muricata, Eriodictyon californicum, Citrus sinensis, Copaifera paupera*) sobre cultivos de células primarias aisladas de epitelio pulmonar infectadas con COVID-19.	UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Fuente: Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, Período Ordinario 2020-2021.

De la misma forma el Ministerio de la Producción, a través del Programa INNOVATE PERÚ, lanzó el "Reto lnnovaCovid-19: Innovar para Salvar"[11], a través del cual se destinó un fondo total de S/ 10 millones para cofinanciar soluciones tecnológicas innovadoras de rápida implementación orientadas a la prevención, atención y control de posibles rebrotes de esta enfermedad infecciosa causada por el coronavirus. A esto se sumó también la búsqueda de los mejores proyectos comunicacionales que, a través del arte y las letras puedan, motivar y sensibilizar a

[11] https://innovateperu.gob.pe/RetoInnovaCovid19/index.html

la ciudadanía respecto a la situación de emergencia sanitaria que estamos atravesando.

Asimismo, la comunidad de investigadores de la pequeña, mediana y gran empresa, individualmente o consorciadas, respondieron a este llamado presentando diversos proyectos e iniciativas de innovación (adaptación/validación tecnológica) para enfrentar al COVID-19, algunos de los proyectos se pueden observar en el siguiente cuadro:

INNOVATE PERÚ[12]	
Título del proyecto	**Solicitante**
Validación técnica y comercial del proceso de servicio de producción colaborativa en la nube, de herramientas de comunicación audiovisual dirigidas a la preparación y educación de la población frente al Covid-19	ASOCIACIÓN GUARANGO CINE Y VIDEO
Mejoramiento de la plataforma tecnológica de telemedicina Smart Doctor para brindar servicios de salud, en alianza con el MINSA a nivel nacional durante las etapas de reacción y recuperación frente al Covid-19	HEALTHCARE GROUP PERÚ S.A.C.
Validación y empaquetamiento de recubrimiento de bajo costo y fácil aplicación para dar la funcionalidad de filtro electrostático y bactericida a mascarillas textiles (lavables-reutilizables) y quirúrgicas para mejorar la protección frente al Covid-19	REPRESENTACIONES COAST SRL
Ajuste tecnológico y validación de un concentrado líquido de ácido láctico con poder desinfectante sobre bacterias, hongos y coronavirus humano, obtenido por biofermentación	FINCA CHURUPAMPA PERÚ S.A.C.
Validación técnica y comercial y empaquetamiento del equipo CPAP (Continous Positive Airway Pressure) modificado para pacientes Covid-19 que minimiza el efecto aerosol	INTERNATIONAL INSPECTING AGENCY S.A.C - INTERINSPECT S.A.C.
Validación técnica y comercial de una plataforma inteligente integrada con una cabina para la prevención del COVID-19	YAPU SOLUTIONS S.A.C.
App Pagabus: Proyecto innovador de app móvil que permite pagar pasajes de transporte público tradicional de forma electrónica, sin contacto físico con el cobrador del bus, evitando el riesgo de contagio del coronavirus	EMP. DE TRANSP.Y SERVIC.SESENTICINCO S.A.
Validación técnico - comercial y empaquetamiento de sustitutos de carbopol para la industria nacional e internacional de producción de geles hidroalcohólicos, en base a componentes de la tara (caesalpinia spinosa) y otros insumos orgánicos	MOLINOS ASOCIADOS SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
Implementación de una plataforma inteligente de control, monitoreo y seguridad de acceso a lugares de trabajo mediante validación de identidad, detección de uso de mascarilla, medición de temperatura corporal y triaje rápido para protección contra el COVID-19	MDP CONSULTING S.A.C.

[12] https://www.innovateperu.gob.pe/fincyt/doc/InnovaCovid-19/Resultados%20Reto%20InnovaCovid-19_30.04.20.pdf

Validación y Escalamiento de un Kit Molecular para el Diagnóstico Específico del Covid-19	BTS CONSULTORES S.A.C.
Validación del equipo SaniAir para la prevención del Covid -19	TECNOFOOD S.A.C.

Fuente: Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, Período Ordinario 2020-2021.

Resulta relevante, tal como lo afirma la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Período Ordinaria 2020-2021, que el financiamiento de los proyectos del CONCYTEC e INNOVATE PERÚ, para enfrentar las necesidades ante el COVID-19, **asciende a más de 11 millones de soles**, aproximadamente. No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas obtuvieron resultados positivos, se enfrentaron a un problema puntual, no fueron tomados en cuenta a tiempo, ni fueron evaluados por el Estado con la debida celeridad para definir de manera oportuna su viabilidad para su posterior desarrollo, validación y producción de los bienes o servicios finales.

Como se mencionó anteriormente, el problema descrito no pasa tanto por la falta de alguna institución del Estado o de atribución de competencias, sino, por la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes; **si bien se han dado avances importantes en el Ministerio de Salud estableciendo mecanismos, procedimientos y normativas, estas aún siguen siendo insuficientes**. Por lo tanto, si no existe un apoyo claro de las diversas entidades del Poder Ejecutivo para agilizar sus procedimientos (o crearlos), la inversión pública en estos proyectos podría perderse.

En ese sentido, para que la inversión pública en estos proyectos pueda contribuir al sistema de salud, es necesario que estos proyectos no solo reciban apoyo en la etapa de investigación y desarrollo tecnológico (I+D), sino que, al obtener resultados positivos puedan ser introducidos al sistema de salud como innovaciones. En otras palabras, **se les de las facilidades para que puedan obtener los certificados y licencias sanitarias que les permitan ser introducidas y puestas a disposición del sistema de salud**. Así mismo, no solo basta con habilitar y certificar los resultados de los diversos proyectos e iniciativas, sino, resulta necesaria la adquisición de estos productos y tecnologías por parte del Estado, con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el ámbito nacional.

A modo de ejemplo, de lo que viene ocurriendo con los proyectos e iniciativas de los investigadores y empresas, analizaremos tres casos emblemáticos. Entre los proyectos e iniciativas de I+D+i que más destacan, están i) el desarrollo del ventilador mecánico MASI, ii) la "prueba molecular rápida" para la detección del COVID-19 y iii) el desarrollo de una vacuna contra el SARS-CoV-2 basada en la proteína Spike.

El **ventilador mecánico MASI**, desarrollado por la Pontificia Universidad Católica del Perú, BREIN (*hub* de innovación del grupo Breca), Diacsa, Zolid Design y Energy Automation Technologies[13], presentó su expediente técnico a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) el 25 de abril de 2020 y, luego de superar algunas observaciones, autorizó su fabricación y uso por Resolución Directoral N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA.

El coordinador del proyecto, Dr. Benjamín Castañeda, director del Centro de Investigación en Ingeniería Médica de la PUCP y coordinador de la Especialidad de Ingeniería Biomédica, manifestó que *"En los últimos 20 años, **hemos creado diversos dispositivos médicos** que, **lamentablemente, solo quedaban en prototipos**. **No se contaba con una manera validada por el Minsa para darles certificación sanitaria**. Ahora, debido a esta crisis, se ha tenido que crear un procedimiento muy rápido para darla"* [14]. Finalmente, obtuvieron la autorización de fabricación y uso por parte del Ministerio de Salud para empezar la producción de 200 de estos equipos, de bajo costo, para combatir la pandemia del COVID-19 en el país. Resulta relevante señalar que estos equipos fueron donados al ente rector de salud.

Néstor Gallo, miembro de BREIN, el hub de innovación de Grupo Breca, también señaló[15] que *"**Nunca en la historia del Perú**, DIGEMID, el organismo encargado de emitir los registros sanitarios, **ha otorgado el registro a un equipo médico diseñado, producido y desarrollado en el país**"*, de lo que se desprende que no había procedimiento alguno para validar y certificar este tipo de proyectos, específicamente los relacionados a dispositivos médicos.

Por su parte, "**la prueba molecular rápida**", ha sido desarrollada en colaboración de varias instituciones, entre ellas la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, bajo el liderazgo del Dr. Edward Málaga-Trillo, director del Laboratorio de Neurobiología del Desarrollo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. La noticia del éxito del proyecto se dio el 19 de junio de 2020, pero tuvo un exceso de demora para obtener su validación por el Ministerio de Salud para que dichas pruebas puedan empezar a producirse y distribuirse en los establecimientos de salud que lo requieran (previa adquisición). Esta validación se solicitó en abril del 2020, pero recién se la dieron en setiembre,

---

[13] Información del proyecto disponible en: https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/ventilador-mecanico-masi-listo-para-dar-aire-al-peru/

[14] https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/masi-respirador-mecanico-coronavirus/

[15] https://www.innovaspain.com/proyecto-masi-peru-ventiladores-mecanicos-contra-covid-19/

luego de gran presión mediática. ***Parece que el INS recelaba, porque también estaba produciendo su propia prueba molecular***[16].

El Dr. Edward Málaga-Trillo, en una entrevista al diario Gestión, manifestó "*Ya hemos logrado el prototipo y funciona con muestras reales de peruanos,* ***pero tenemos que validarlo y hacer una producción local****. Aquí en Perú puede tardar entre 10 meses y un año.* ***Estamos comiéndonos esa pelea para que se reduzca, con suerte, a tres meses***"[17]. Respecto a los costos que tendría en el mercado, se mostró cauto a la hora de hablar, el científico cree que oscilaría entre S/ 50 y S/ 70 (entre US$ 14 y US$ 20), lejos de los S/ 500 (unos US$ 140) que puede costar una PCR de fabricación extranjera.

Asimismo, el diario La República, en su nota periodística del 9 de agosto de 2020[18], titulado como "***Falta de normativas frena el avance de prueba molecular rápida***", señala que "*En su último mensaje a la nación, el presidente Martín Vizcarra dijo que* ***los investigadores habían demostrado que "pese a todas las adversidades, sí es posible realizar ciencia en nuestro país"****. Aquella vez, incluso, hizo referencia a ocho iniciativas de innovación tecnológica frente al COVID-19. Una de ellas, y que ha generado gran expectativa, ha sido la implementación de pruebas moleculares rápidas.* ***Sin embargo, la falta de normativas del Ministerio de Salud (Minsa) en este contexto de emergencia representan hoy una dificultad para su avance***".

La nota resalta la versión del Dr. Edward Málaga-Trillo, en el sentido que "***No hay una directiva clara del Minsa para validar las pruebas.*** *Necesitamos esa hoja de ruta que nos diga cómo hacer la segunda fase de validación, necesaria para solicitar su aprobación. Podríamos tomar algún criterio o protocolos internacionales, pero se corre el riesgo de que, después de invertir recursos, nos digan que no era así*".

En enero del 2021, la Universidad Peruana Cayetano Heredia informó[19] que la prueba molecular rápida, sin hisopado y de bajo costo, desarrollada por investigadores de dicha universidad entraba a su fase final, iniciando la validación clínica de su prototipo; es decir, los ensayos con las muestras de pacientes. Para esta etapa, previa a la producción y comercialización, se tomaron la muestra de saliva y de hisopado estándar de 388 pacientes para, luego, comparar ambos resultados. El consolidado de estos últimos serán entregados a la Dirección General de

---

16 https://www.lampadia.com/opiniones/lampadia/comentarios-informativos-prueba-molecular-rapida-peruana-lista-en-noviembre-cambiaria-todo/

17 https://gestion.pe/peru/innovacion-al-rescate-de-peru-respiradores-baratos-y-test-molecular-rapido-noticia/?ref=gesr

18 https://larepublica.pe/sociedad/2020/08/09/coronavirus-peru-lima-falta-de-normativas-frena-avance-de-prueba-molecular-rapida-para-covid-19/

19 https://investigacion.cayetano.edu.pe/impacto/430-hoy-inicia-ensayo-final-de-validacion-clinica-de-prueba-molecular-rapida-upch

Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), **la cual decidirá si se le otorgará la autorización excepcional para la emergencia sanitaria**.

Según lo previsto, la respuesta de la Digemid estaría en menos de una semana. Si esta resultaba positiva, se pasaría a la etapa de producción en la planta de BTS Consultores SAC y luego a la de comercialización por Bionex. Como en el resto de pruebas, estos dispositivos no son de uso casero, ni de venta individual. Se comercializaría con personas jurídicas, sean laboratorios, clínicas, y a entidades públicas como el Instituto Nacional de Salud (INS).

Asimismo, está en desarrollo **una vacuna anti SARS-CoV-2 basada en la proteína Spike** a cargo de la empresa FARVET, esta se encuentra en fase de pruebas en animales y entrará pronto en fase de prueba en humanos[20].

Al respecto, el diario El Comercio, en su nota periodística del 16 de julio de 2020[21], titulada ***"Coronavirus: la falta de financiamiento podría complicar el proyecto de vacuna peruana"***, refiere que, en la versión de Mirko Zimic, jefe del laboratorio de Bioinformática, Biología Molecular y Desarrollos Tecnológicos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y uno de los coordinadores del proyecto, *"El desarrollo de una vacuna nacional para la prevención del COVID-19 entrará a una nueva fase de su ensayo preclínico. **No obstante, la falta de financiamiento podría obstaculizar y limitar esta iniciativa**, que, de completarse, marcaría un hito en la investigación científica peruana"*; sin embargo, tal como lo refiere que, en dos meses deberían haber finalizado las investigaciones en animales y estarían listos para probar las vacunas en humanos, pero ahí se enfrentan a una gran obstáculo, se trata de "***Las regulaciones, los permisos y las normativas para probar una vacuna en humanos [que] exigen que esta sea fabricada en un laboratorio con certificación de buenas prácticas de manufactura***. *Eso significa que Farvet, donde estamos desarrollando las vacunas, no puede producir las dosis, pues no cuenta con esa certificación. De modo que podemos quedarnos con la buena intención".*

Finamente, para concluir con los ejemplos referidos por la Comisión, también se considera pertinente transcribir la nota periodística del diario Gestión, publicada por APnoticias, de fecha 14 de agosto de 2020[22], cuyo título *"**Suero anticovid que***

---

[20] Mayor información se encuentra disponible en https://investigacion.cayetano.edu.pe/articulos-impacto/240-covid-19-la-posible-vacuna-creada-en-el-peru-seria-probada-en-humanos-en-octubre

[21] https://cutt.ly/zd7YASv

[22] https://www.apnoticias.pe/peru/diario-gestion/suero-anticovid-que-gano-un-concurso-se-quedo-entrampado-en-digemid-34594

ganó un concurso se quedó entrampado en DIGEMID" refleja la realidad de la falta de normativas y adecuación necesaria para viabilizar proyectos de I+D+i en bienestar de la población, durante pandemias, como la del COVID-19. La nota dice:

> *"En la batalla por la velocidad en la que avanza la pandemia, el Concytec, impulsó el desarrollo de dos concursos para la participación de investigadores que dieran respuesta rápida en la lucha contra el coronavirus, siendo los ganadores Farvet y el Instituto Nacional de Salud (INS), este último con dos proyectos.*
>
> *Sin embargo,* ***uno de los proyectos cuya propuesta es similar a la reconocida en Brasil como una alternativa al tratamiento en los pacientes con COVID-19 ha tenido que retroceder, luego de la comunicación que tuvieran con la Digemid*** *(Dirección General de Medicamentos).*
>
> *En las bases del concurso para convocar a los investigadores estaba claro, "tener las soluciones efectivas y prontas para las complicaciones y vacíos que han sido evidenciados durante el proceso de combatir la pandemia".*
>
> *La participación del INS se realizó – según comenta César Bonilla, líder en este proyecto – porque en los laboratorios ubicados en Chorrillos* ***ya desarrollan sueros en la aplicación para humanos como son los antiofídicos****, que son sueros para combatir las mordeduras de serpientes, así como sueros antiarácnidos.*
>
> *"El INS ha realizado una amplia investigación frente a este tipo de soluciones e investigaciones,* ***por ello se presentó el proyecto para un suero anticovid que se aplique de la misma manera a los pacientes graves que luchan por su vida****", expresó César Bonilla.*
>
> *El proyecto se trata del desarrollo de una inmunoglobulina (IgG) de aplicación a humanos, evaluando su efectividad y eficacia.*
>
> *Dichas pruebas, con un procedimiento similar a otras investigaciones que se hacen en el INS, se obtiene el suero a partir del plasma de los equinos infectados, luego de ello se evalúa la efectividad.*
>
> *En el caso de Brasil, en una investigación realizada por su laboratorio estatal Instituto Vital Brazil, que determinó que tienen una eficacia 50 veces mayor, con el suero anti-SARS-CoV-2, producido a partir de equinos inmunizados con la glicoproteína de la espiga spike del virus.*

Con ello, esperan realizar la aplicación a los pacientes, en un país que enfrenta más de 100 mil muertes acumuladas.

Bajo este mismo esquema lo trabajan la Universidad Nacional de San Martín y la empresa de biotecnología Inmunova, en Argentina.

¿Pero qué sucedió?

Los investigadores del INS hicieron la consulta a la Dirección de Productos Farmaceúticos de Digemid, que encabeza Sofía Salas, ***para aplicar a las normas de emergencia que le permitía tener la autorización rápida****.*

Ello llevó a una reunión virtual de manera para conocer el proyecto. En la misma cita Digemid indicó que ***no era posible autorizar la producción de dicha inmunoglobulina de aplicación en humanos porque el laboratorio del INS no cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura*** *(BPM).*

Pese a que en dicho laboratorio ya se produce suero para otros tratamientos en personas, como los antiofídicos, como lo comenta César Bonilla, remarca que la consulta no fue favorable*.*

"Hace diez días tuve que ir al Concytec para devolver el dinero del concurso. ***La investigación es frustrante si no se aplica finalmente en salvar vidas****", expresó*

En Digemid

Se hizo las consultas a Digemid, siendo William Campos, Evaluador de Ensayos Clínicos de Digemid, quien comentó que el equipo del INS solo realizó la consulta y se explicó que no se pueden realizar pruebas en humanos sin un laboratorio BPM.
Remarcó que en el Perú ***no existen laboratorios con dicha certificación****, aunque ahora hay varias iniciativas que buscan ir por ese camino.*
"No podemos obviar la norma internacional que aplican todos los países, y que nadie lo ha obviado", expresó.
Consultado por el desarrollo de sueros para otras aplicaciones en el INS, no supo responder y solo atinó a indicar que en Digemid no son indolentes, ***pues se han dado todos los esfuerzos por reducir los tiempos en los trámites****".*

[Subrayado y resaltado es nuestro]

Si bien las normas regulatorias vigentes en todo el ámbito nacional *fomentan el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayos clínicos, tipo de investigación esencial, que genera la evidencia requerida en materia de seguridad y eficacia, para fines de registros sanitarios. La brecha regulatoria para ensayos clínicos en dispositivos médicos será cubierta con su respectivo reglamento. Por otro lado, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA brinda las pautas requeridas para los registros sanitarios o autorizaciones excepcionales que permiten la fabricación, distribución y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*[23], sin embargo, la Comisión se ratifica que estas no viabilizan a la fecha los proyectos e iniciativas de I+D+i más ni permiten culminar el ciclo de la innovación tecnológica.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de Salud ha señalado en su momento, que la emergencia sanitaria por el COVID-19 ha revelado las siguientes brechas para la innovación en salud pública:

- *Los investigadores presentan una debilidad en el conocimiento de la regulación nacional respecto a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamento de ensayos clínicos. Decreto Supremo 016-2011-SA, entre otros.*
- *Se requiere mejorar el acceso a la información de carácter regulatorio.*
- ***Existen brechas regulatorias y de procedimientos que requieren generarse.***

En suma, tal como lo señala La República en su nota[24] periodística, la agenda que está pendiente y aún no avanza, *o avanza a paso lento*, en el Estado incluye los nuevos procedimientos para la aprobación, permisos y validación de proyectos e iniciativas de I+D+i, especialmente aquellas donde intervienen el **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)** y en el **Instituto Nacional de Salud (INS)**; y la concertación con el Ministerio de Economía y Finanzas, y el Ministerio de la Producción sobre incentivos tributarios, facilidades legales, logísticas y administrativas para que las empresas inviertan en la elaboración y distribución de nuevos productos biotecnológicos. Además, de fortalecer, equipar e implementar adecuadamente los laboratorios del Instituto Nacional de Salud; como se dijo, se han realizado avances importantes, no obstante, estos aún siguen siendo insuficientes.

---

[23] Según Informe N° 005-2020-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

[24] https://larepublica.pe/sociedad/2020/08/09/coronavirus-peru-lima-falta-de-normativas-frena-avance-de-prueba-molecular-rapida-para-covid-19/

A esto se suma, según los científicos e investigadores consultados y entrevistados en las notas periodísticas, la necesidad de una norma, desde el Congreso, que declare de interés nacional los productos biológicos y dispositivos médicos como resultado de las iniciativas y proyectos en I+D+i; así como el desarrollo de mecanismos de cooperación con el Ministerio de Salud para su distribución en todo el país a través del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, la exministra **Patricia García**, quien lideró en su momento el grupo de trabajo sobre innovación y tecnologías convocado por el Ministerio de Salud, reconoció la falta de financiamiento y de políticas que viabilicen estas propuestas, señalando que *"Hay que romper los cuellos de botella regulatorios que ni siquiera ahora, en la emergencia, permiten la producción y desarrollo de tecnología nacional"*[25]. Muy a pesar de que se habían realizado reuniones con la DIGEMID y el INS, refiere que, *los caminos aún son difíciles*, [pues] *es una necesidad la inversión en ciencia y biotecnología; y la creación de puentes regulatorios para avanzar en proyectos contra el COVID-19*; y estar preparados para próximas situaciones de emergencia en el sector salud.

iii. ¿Es viable la iniciativa legislativa?

Habiéndose concluido que sí existe materia legislable en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, sustentado además en la situación de los proyectos de I+D+i propuestos para enfrentar situaciones de emergencia en el sector salud, como lo es la pandemia del COVID-19, corresponde ahora analizar las opiniones recibidas de las entidades especializadas para determinar la **necesidad**, la **razonabilidad** y la **eficacia** presunta de la propuesta normativa en resolver la problemática señalada.

Análisis de la NECESIDAD de la iniciativa legislativa:

De la opinión recibida, del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación** (CONCYTEC), se concluye que **no existe observaciones a la necesidad** de la iniciativa legislativa, puesto que ***considera importante la aprobación de un proyecto de Ley con el objetivo de fortalecer la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud***.

---

[25] https://cutt.ly/kd7IZSn

No obstante, CONCYTEC advierte que, *de la redacción del proyecto, así como del análisis de su exposición de motivos, que* ***el objetivo de la referida norma no se trataría solo de una norma declarativa per se****, toda vez, que* ***su objeto es que se realicen una serie de acciones*** *(elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos, asignación de presupuesto para los Centros de Investigación en Universidades Públicas, entre otras), para el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud*; lo que podría ocasionar gasto público, lo que colisionaría con 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.* Además, *el Congreso no puede aprobar tributos con fines predeterminados, salvo por solicitud del Poder Ejecutivo.*

Por lo expuesto, **la Comisión deja en evidencia la necesidad de emitir una norma**, sin embargo, en la siguiente sección se procederá a evaluar las observaciones planteadas por el CONCYTEC.

Análisis de la **RAZONABILIDAD** de la iniciativa legislativa:

Considerando que toda iniciativa legislativa debe hacerse bajo la presunción de que los instrumentos legales podrían ayudar a la solución del problema o del hecho identificado. En tal sentido, se hace necesaria la ponderación de los argumentos para, ubicado el problema o hecho, dejar en claro si la solución legal que se propone es razonable respecto de las características de la necesidad existente.

Si bien es cierto que ya se ha determinado que sí es necesario abordar el problema a través de una norma y luego de analizar la opinión recibida del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación** (CONCYTEC), la Comisión concluye que **existen observaciones a la razonabilidad** de la iniciativa legislativa, siendo estas:

OBSERVACIONES A LA RAZONABILIDAD	
LEY PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS NACIONALES	**EVALUACIÓN DE LAS DISPOSICIONES**
Artículo 1. Objeto de la Ley La presente ley tiene por objeto el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos	No existen observaciones al objeto de la ley propuesta.

médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud.	
Artículo 2. Declaración Declárase de interés nacional y de necesidad pública: 1. La investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, así como su aplicación de sus resultados para la atención en salud. 2. El fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, (para entidades estatales) equipamiento e infraestructura, mecanismos de promoción de profesionales o el incentivo tributario. 3. Gestión y protección mediante patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como los obtenidos mediante la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional.	En el presente artículo, si bien CONCYTEC no presenta observación, la Comisión sí observa lo siguiente: **Respecto a la PRIMERA DECLARACIÓN**: La Comisión colige que **existe una contradicción** entre esta disposición con lo sustentado en la Exposición de Motivos del proyecto de ley, que refiere: *desde el inicio de la declaración de emergencia, muchas instituciones y entidades empezaron a trabajar para ofrecer equipos de características apropiadas para apoyar la atención de los pacientes, (…) investigadores peruanos, universidades y hasta personal de las fuerzas armadas que presentaron entre otros, modelos de camas UCI, Ventiladores, aparatos para maximizar el UCI de ventiladores, kits diagnósticos para el COVID19, así como investigaciones sobre vacunas.* Así mismo, en la sección **¿Cuál es la situación de los proyectos de ciencia, tecnología e innovación propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19?** la Comisión ha sustentado ampliamente los trabajos realizados por los investigadores, universidades y diversas empresas; es decir, que **no se requiere declarar de interés nacional la investigación de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, ni la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional**; puesto que, **estas investigaciones ya se vienen realizando sin la necesidad de una ley declarativa**; además, estas disposición no aporte al hecho, ni al problema, identificado. **Respecto a la SEGUNDA DECLARACIÓN**: La Comisión colige que **es una exageración** (mediante una norma declarativa) pretender buscar el fortalecimiento **de todos los centros de investigación** de las universidades públicas, institutos educativos, médicos y biológicos (incluye al **Instituto Nacional de Salud**), mucho menos requerir la asignación de recursos presupuestarios para mejorar sus servicios. Si solo consideraríamos a

	las universidades públicas estaríamos hablando de 51 instituciones[26], siendo esto un exceso, consecuentemente **se estaría actuando en forma arbitraria, sin sustento técnico alguno, además, no está debidamente sustentado en la Exposición de Motivos, por lo tanto, no sería razonable ni proporcional aprobarla**[27], ante esta situación, resulta vano evaluar las implicancias presupuestales. **Respecto a la TERCERA DECLARACIÓN**: La Comisión colige que **ya existe un procedimiento establecido por INDECOPI para proteger las invenciones**[28] (productos o procedimientos novedosos), debiendo solicitar el interesado una patente de invención ante esta institución. Con este título se protege el invento siempre que represente un aporte al estado de la técnica en el país. Por lo general, las patentes de invención protegen los resultados de procesos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+i), como es el presente caso que se encuentra en evaluación, **consecuentemente, no sería necesario aprobar una norma declarativa**.
Artículo 3. Certificación, validación y promoción. Encargase al Ministerio de Salud, elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, y en el marco necesidad pública y el prioritario interés nacional.	La Oficina General de Asesoría Jurídica de CONCYTEC refiere que esta disposición *no se trataría solo de una norma declarativa per se, toda vez, que su objeto es que se realicen una serie de acciones (elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos, asignación de presupuesto para los Centros de Investigación en Universidades Públicas, entre otras), para el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud*, **lo que implicaría una iniciativa legislativa que genere y aumente el gasto público, vulnerando el artículo 79 de la Constitución Política del Perú**. No obstante, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología considera que **este artículo es la**

[26] https://www.sunedu.gob.pe/universidades-publicas/

[27] **Informe Legal N° 036-2013-JUS/DNAJ**, del 10 de abril de 2013, la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico del Ministerio de Justicia.

[28] https://www.gob.pe/14993-registrar-una-patente-de-invencion-en-el-peru

Una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, el Ministerio de Salud, implementa medidas para promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud en todo el ámbito nacional, garantizando la producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.	**disposición más relevante de la iniciativa legislativa**, que debe ser adecuada para superar la observación de CONCYTEC, puesto que con esta disposición se busca fundamentalmente que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, elabore y agilice los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para que los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación puedan cumplir los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para su posterior producción y validación; una vez certificados se le encarga también, promover su uso en el sector salud. Consecuentemente, para superar las observaciones de CONCYTEC y en atención a las recomendaciones del Manual de Técnica Legislativa[29], **es necesario plantear un texto sustitutorio para dar viabilidad al proyecto de ley**, la misma que se desarrollarán en la sección que corresponda.
Artículo 4.- Entidades encargadas. Autorízase al Ministerio de Salud, Ministerio de Educación y al Ministerio de Economía y Finanzas para que disponga las acciones necesarias a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en esta ley.	La Comisión considera que esta disposición no es necesaria considerarla, puesto que en el artículo 3 ya se encarga al Ministerio de Salud el cumplimiento de la norma; por otro lado, no es competencia del Ministerio de Educación, ni del Ministerio de Economía implementarla, considerando, además, que se propondrá un texto sustitutorio.

Se resume a continuación el análisis realizado a la razonabilidad de la iniciativa legislativas:

1. **No existen observaciones al objeto de la ley**.

2. **La Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología desestima incluir en la norma propuesta el artículo 2**, que considera declarar de interés nacional y necesidad pública: i) la investigación en el sector salud; ii) el fortalecimiento de los centros de investigación; y, iii) la gestión y protección mediante patentes los productos derivados de la investigación en el sector salud; pues que: i) sin necesidad de una norma declarativa ya se viene realizando investigación científica en el sector salud; ii) se estaría actuando en forma

[29] https://www.congreso.gob.pe/Docs/dgp/files/manual-tecnica-legislativa-3raedicion.pdf

arbitraria, sin sustento técnico alguno, y no sería razonable ni proporcional aprobarla; y, iii) ya existe un procedimiento establecido por INDECOPI para proteger las invenciones a través de patentes.

No obstante, en una reunión de trabajo con los funcionarios[30] del Instituto Nacional de Salud, realizada el 29 de octubre de 2021, en el marco de la revisión de las funciones de los institutos públicos de investigación, manifestaron lo siguiente: *el año pasado se sacó el Decreto Ley 1504[31] que fortalece las capacidades del instituto en varios aspectos, uno de ellos, por ejemplo, en la producción de biológicos y de insumos que son imprescindibles para la salud pública, como si se hubiera tenido una planta de producción, una vez que se tuviera conocimiento de la vacuna, actualmente, se estuviera produciendo, porque en los años '70 el INS produjo la vacuna contra la viruela y se contribuyó a la erradicación de la viruela y era una vacuna bioutilizada que incluso se exportó al Canadá, al Brasil y se contribuyó, en ese entonces no había las patentes, ahora si hay, pero si el objetivo común es proteger la salud de la humanidad se debería tener esa mirada, en ese sentido, el Decreto Ley 1504 permitirá el INS se fortalezca, sin embargo,* ***hay una solicitud al Congreso de la República****, como primer poder del Estado,* ***el INS necesita tener una Ley que permite que el país pueda contar con una planta, que no necesariamente los afines lo ponga con la ley, sino, que se vea que esto es una necesidad, sin tener que competir con las transnacionales, porque es estratégico que el Perú tenga esa capacidad, de manera que si hay una Ley que declara de necesidad pública*** **[para]** ***que el Perú cuenta con una planta, eso permitiría hacer todo lo necesario para conseguir fondos, para conseguir el apoyo y la transferencia tecnológica internacional*** *(...)".* La Comisión hace suyo este pedido, sustentado en la propuesta de la autora de la iniciativa legislativa de fortalecer los centros de investigación, es este caso **solo se considerará al Instituto Nacional de Salud**.

3. **La Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología propondrá un texto sustitutorio** (al artículo 3) para atender las observaciones de CONCYTEC y por Técnica Legislativa, que permita dar viabilidad a la iniciativa legislativa.

4. **La Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología desestima incluir el artículo 4** en el texto sustitutorio porque ya se encarga al Ministerio de Salud el cumplimiento de la norma (en el artículo 3); además, no es competencia

---

[30] Doctora Leda Yamilée Hurtado Roca, Directora General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, y el doctor César Cabezas.

[31] https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-legislativo-que-fortalece-al-instituto-nacional-de-s-decreto-legislativo-n-1504-1866220-5/

del Ministerio de Educación, ni del Ministerio de Economía implementar la norma.

En consecuencia, la Comisión considera necesario levantar las observaciones a la razonabilidad, aceptando las recomendaciones de las entidades especializadas consultadas, planteando un texto sustitutorio a la fórmula legal de la iniciativa legislativa, que se tratará en la sección **¿se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?**

Análisis de la **EFICACIA PRESUNTA** de la iniciativa legislativa:

Considerando que la propuesta normativa debe garantizar la ocurrencia de sus probables efectos, y cuando hablamos de garantizar entendemos que se trata no de una eficacia de aplicación sino de una eficacia presunta, de una eficacia que se puede avizorar teniendo en cuenta la probable aplicación de la norma, si se aprobara.

Si bien es cierto ya se ha determinado que sí es necesario abordar el problema a través de una norma, además que es razonable su implementación, atendiendo las observaciones; y no habiendo observaciones a su eficacia presunta; sin embargo, la Comisión considera necesario resaltar lo expresado por las entidades consultadas.

En su momento la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, señaló[32] lo siguiente:

> *"Actualmente en el Perú, para evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas, nuevos fármacos terapéuticos y dispositivos médicos se requiere la realización de ensayos clínicos, un diseño de investigación que cuente con un Reglamento aprobado con Decreto Supremo. En el marco de la pandemia se han establecido medidas que facilitarán el desarrollo de los mismos (DS N° 014-2020-SA).*
>
> ***Ante la necesidad de un reglamento específico para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos, el INS ha elaborado dicha propuesta**. Actualmente ya se cuenta con la opinión favorable de DIGEMID, y será remitido al MINSA (...). **Dicho reglamento define como dispositivo médico** a:*

[32] Mediante **Informe 005-2020-OGITT/INS**, de fecha 31 de julio de 2020.

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para su uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, solo o en combinación, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales mecanismos a su función, con uno o más de los siguientes propósitos específicos:

a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
b. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de daño o una lesión.
c. Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico.
d. Soporte o mantenimiento de la vida.
e. Control de la concepción.
f. Desinfección de dispositivos médicos.
g. Suministro de información para propósitos médicos o diagnóstico a través de un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.

Con dicha definición, se contaría con una regulación específica para los ensayos clínicos, así como el establecimiento de un proceso claro y transparente en función del riesgo. El reglamento tendría como alcance ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, equipos de protección personal (EPS), entre otros*".*

[Subrayado y resaltado es nuestro]

La Comisión, luego de revisar la normativa vigente respecto a la propuesta emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, ha identificado dos normas que se relacionan con la definición planteada, siendo estas:

- **Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**, que en su artículo 4, definiciones, numeral 2, establece la definición de **producto sanitario** (Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y **protección personal** o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes). Asimismo, el numeral 3, establece la definición de **dispositivo médico**, al respecto, al existir una nueva definición propuesta por el INS correspondería modificar esta Ley, sin embargo, **la Comisión colige que esta modificación**

demandaría un mayor debate y sería materia de la Comisión de Salud y Población, para su análisis y consideración.

- **Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.** Norma cuyo objeto fue declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, además dispone medidas para garantizar su disponibilidad, con la finalidad de modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

  Asimismo, dicha norma, en su artículo 3, establece como recursos estratégicos en salud los **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial.

En esa línea de ideas, al identificar la definición legal de **producto sanitario** y **dispositivo médico**, la Comisión considera relevante identificar el concepto de **producto biológico** que se hace referencia en la norma. Al respecto, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas lo define como[33]:

> *"El producto biológico contiene una sustancia biológica la cual se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos fisicoquímicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.*
>
> ***Los productos biológicos** incluyen:*
>
> 1. ***Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos;***
> 2. ***Derivados de sangre humana y plasma humano;***
> 3. ***Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos** (productos biotecnológicos), tales como:*
>   - *Técnica del ADN recombinante;*
>   - *Técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma;*

[33] http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=942

- *Otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia;*

4. *Otros productos biológicos".*

[Subrayado y resaltado es nuestro]

En consecuencia, contándose ya con el reglamento[34] propuesto por el INS (***para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos***), ya se contaría con una regulación específica para los ensayos clínicos, así como el establecimiento de un proceso claro y transparente en función del riesgo; además, que el mencionado reglamento tendría como alcance a **los ventiladores mecánicos, las pruebas de diagnóstico, los equipos de protección personal (EPS), entre otros**, los que calzan en las definiciones de productos sanitarios, dispositivos médicos y productos biológicos. Por lo tanto, estas disposiciones permitirían a todas las iniciativas y proyectos de I+D+i, relacionados con el sector salud, acceder a las validaciones y certificaciones necesarias ante la autoridad competente. De lograr las mismas, estos productos estarían disponibles para su producción, masificación y uso, donde corresponda.

Con las definiciones establecidas en las normas acerca de productos sanitarios, dispositivos médicos y productos biológicos, la Comisión procede a identificar, **de modo referencial**, a los proyectos e iniciativas impulsadas por CONCYTEC (FONDECYT) y el Ministerio de la Producción (INNOVATE PERÚ), durante el año 2020, que se encontrarían dentro de estas, obteniendo el siguiente resultado:

Proyectos Especiales: Respuesta al COVID-19 (CONCYTEC)

CLASIFICACIÓN DE LA COMISIÓN	Temática General	Temática Específica
DISPOSITIVO MÉDICO	Desarrollo y/o Validación de Sistemas de Detección (*)	Metodologías de diagnóstico rápido, "kit" de diagnóstico, ensayos de laboratorio, adaptaciones de pruebas diagnósticas, otros estudios relacionados con el diagnóstico.
DISPOSITIVO MÉDICO	Telesalud y Salud Móvil (*)	Soluciones digitales inteligentes de información y comunicación remota, o adaptación de aplicaciones en funcionamiento; reporte de casos, vigilancia, sistemas de alerta, sistemas de geolocalización, plataformas de datos abiertos, gestión de salud)

[34] https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2/

Dictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019 – Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad –, a fin de impulsar proyectos de I+D+i, y declara de interés nacional la creación, construcción e implementación de una planta de producción de vacunas".

DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO SANITARIO	Desarrollos Tecnológicos e Innovación (*)	Elementos de protección, dispositivos médicos, respiradores, ventiladores y otros relacionados a la intervención
PRODUCTO BIOLÓGICO	Tratamiento (*)	Desarrollo de fármacos, fitofármacos y vacunas
NO CLASIFICADO	Estudios Epidemiológicos y Sociales	Genómica y epidemiología molecular, y otras investigaciones epidemiológicas y sociales

(*) Para estas temáticas las propuestas deben ser prototipos nuevos o sustancialmente mejorados o productos de ingeniería reversa o adaptación tecnológica de un producto existente.

Proyectos Reto INNOVA COVID-19 (PRODUCE)

CLASIFICACIÓN DE LA COMISIÓN	Temas propuestos
Algunos resultados conducen a: DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO BIOLÓGICO PRODUCTO SANITARIO	**Etapa 1: Preparación (antes).** En esta etapa se cofinanciará proyectos asociados a la prevención del COVID-19 a fin de reducir el impacto social y económico. Se esperan soluciones tecnológicas innovadoras que permitan que la población y las instituciones estén mejor preparadas y puedan mitigar las consecuencias. A manera referencial (no limitativa), en esta etapa se esperan soluciones orientadas a: a. Identificación y seguimiento a contactos de casos confirmados del COVID-19. b. Prevención de contraer el COVID-19 (preparación y educación de la población e instituciones) c. Estimación de riesgos de contagio/transmisión de COVID-19. d. Higiene y desinfección (costo - efectiva) de ambientes (hospitales, hogares, etc.) e. Otros.
Algunos resultados conducen a: DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO BIOLÓGICO	Etapa 2: Reacción (durante): En esta etapa se cofinanciará proyectos que permitan mejorar la atención y reacción al brote epidémico, así como a la atención del estado de cuarentena en poblaciones afectadas y/o con riesgo de COVID-19. Se buscan respuestas rápidas y eficientes que mitiguen las consecuencias inmediatas. Por tanto, se espera proyectos cuyos prototipos brinden soluciones tecnológicas innovadoras para la atención de emergencias (y monitoreo de casos positivos). Estos proyectos deberán actuar en las zonas afectadas por el brote epidémico. A manera referencial (no limitativa), en esta etapa se esperan prototipos con soluciones tecnológicas innovadoras que permitan: a. Organización y despliegue logístico adecuado (tomas de muestras, equipos remotos, medicinas, personal sanitario, etc.). b. Acondicionamiento de albergues/refugios temporales para cuarentena. c. Herramientas para mantener calidad de vida durante la cuarentena (teleducación, telesalud, teletrabajo, etc.). d. Monitoreo efectivo de casos positivos. e. Testeo clínico de terapéuticas experimentales aprobadas por Minsa. f. Mejora de las cadenas de suministro de material médico, servicios a personas en situación de aislamiento, distribución de alimentos y productos de primera necesidad. a. kits de diagnóstico, dispositivos médicos (respiradores, ventiladores, entre otros) g. Otros
Algunos resultados conducen a:	**Etapa 3: Recuperación (después):** En esta etapa se cofinanciará proyectos asociados a la vigilancia de potenciales rebrotes, impactos económicos y sociales, etc. a. Monitoreo de fibrosis pulmonar, como una consecuencia del COVID-19.

DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO BIOLÓGICO	b. Vigilancia (detección de rebrotes, medidas) c. Otros.

Del análisis realizado, la Comisión colige que la mayoría de los proyectos e iniciativas de I+D+i impulsados por las entidades públicas, **tendrán resultados que podrían ser clasificados como: productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos.**

Por lo tanto, para hacer viable la eficacia de la iniciativa legislativa que plantea el uso (entiéndase adquisición) de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional, y, además, para atender la observación planteada por CONCYTEC y la recomendación, que hiciera en su momento, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, respecto a que ***considera pertinente que se desarrolle normativa o leyes que facilite la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías***, la Comisión colige que es necesario modificar el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad; pues, justamente esta norma con rango de ley establece disposiciones respecto a los **productos sanitarios**, **productos biológicos** y **dispositivos médicos**, y los declara como recursos estratégicos en salud. Solo así, se potenciaría la eficacia de la iniciativa legislativa, con un texto sustitutorio, cuyo análisis se realizará en la siguiente sección.

Finalmente, resulta relevante precisar que el el Decreto de Urgencia 007-2019, en su artículo 9, sobre el financiamiento, establece lo siguiente:

> *"9.1 **Lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas**.*
>
> *9.2 El Seguro Integral de Salud - SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS."*

Consecuentemente, toda modificación del Decreto de Urgencia 007-2019 propuesto ya contaría presuntamente con su respectivo financiamiento, o su inclusión presupuestaria en el momento que corresponda.

iv. ¿Se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?

Luego del análisis realizado en las secciones anteriores, la respuesta a la pregunta es afirmativa, toda vez que se tiene que atender las observaciones del CONCYTEC y las recomendaciones emitidas, en su momento, por el Instituto Nacional de Salud; además, de considerar las conclusiones del análisis realizado para potenciar la eficacia de la iniciativa legislativa.

En ese sentido, el perfeccionamiento de la iniciativa legislativa debe considerar los siguientes aspectos:

a. Para viabilizar la propuesta de la autora de la iniciativa legislativa que solicita promover el uso (llámese adquisición de estas tecnologías por parte del Estado) con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional; y, además de viabilizar la recomendación[35] del Instituto Nacional de Salud, la que consiste en desarrollar "***una normativa o leyes que faciliten la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías, bajo condiciones establecidas de manera transparente y aplicable a productos o tecnologías que cuente con los registros sanitarios correspondientes***", se procederá a incluir en el texto sustitutorio la modificación del Decreto de Urgencia 007-2019, incorporando un artículo que permita la ***Promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.***

   Esta incorporación, implica necesariamente modificar el título de la iniciativa legislativa incluyendo el siguiente en el texto sustitutorio: **Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad,** además de considerar una disposición complementaria final de adecuar su respectivo reglamento.

b. Para viabilizar la declaratoria de interés nacional el fortalecimiento de los centros de investigación propuesto por la autora de la iniciativa

[35] En el Informe Legal N° 062-2020-DG-OGAJ/INS, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud.

legislativa, **la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología solo impulsará el fortalecimiento del Instituto Nacional de Salud, para la construcción e implementación de una planta de vacunas**, por considerarla estratégica para la salud de los peruanos, proponiendo una disposición complementaria final, con el siguiente texto:

Se declara de interés nacional, en el marco del fortalecimiento de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el sector salud, la creación, construcción e implementación una planta de producción de vacunas, con énfasis contra el COVID-19, bajo la administración del Instituto Nacional de Salud, con la finalidad de brindar protección de la salud de los peruanos, mediante la prevención y control de enfermedades y pandemias.

c. Para superar la observación del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación**, la cual consiste en que la iniciativa legislativa estaría vulnerando la Constitución Política del Perú respecto a: i) la prohibición de los parlamentarios de crear, ni aumentar el gasto público (Artículo 79); y, ii) al principio de equilibrio presupuestario (Artículo 78), resulta necesario optar por una ley modificatoria, en este caso del **Decreto de Urgencia 007-2019**, puesto que esta norma ya dispone un artículo (9) sobre el financiamiento de su aplicación.

Siendo la recomendación de la Comisión proponer una disposición complementaria final de carácter declarativa, corresponde, en esta sección, fundamentar **¿por qué se propone, en este caso, una declaración de interés nacional?**

Hay quienes consideran que las leyes declarativas no revisten mayor importancia, que incluso su debate y aprobación distraen a los congresistas y *"consumen tiempo que puede ser utilizado en temas más trascendentes para el país"*. Sin embargo, como los parlamentarios no tienen iniciativa de gasto, ni participan directamente en la gestión del Estado, es a través de las normas declarativas hacer un llamado de atención al Poder Ejecutivo para intervenir en distintas provincias, distritos y regiones del país, para resolver los problemas que aquejan a los ciudadanos, declarados de interés nacional una determinada intervención. Dependerá del Poder Ejecutivo, de las autoridades regionales y locales y de la población trabajar en su implementación.

Por otro lado, ¿cuál es la posición del Poder Ejecutivo respecto a las leyes declarativas? El Ministerio de Economía y Finanzas es el ministerio que se opone reiteradamente a las normas declarativas, sustentando que dichas propuestas

legislativas vulnerarían la Constitución Política del Perú respecto a: i) el principio de separación de poderes (Artículo 43); ii) a la prohibición de los parlamentarios de crear, ni aumentar el gasto público (Artículo 79); y, al principio de equilibrio presupuestario (Artículo 78).

Sin embargo, el Ministerio de Economía y Finanzas omite el análisis realizado por el órgano jurídico del mismo Poder Ejecutivo, es decir del análisis realizado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, en cuanto a las normas de naturaleza declarativa.

Nos referimos a la **Consulta Jurídica N° 024-2018-JUS/DGDNCR**, de fecha 12 de junio de 2018, de la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, señalando que *"Las leyes que tienen el carácter de – declaratoria de interés y necesidad pública – son generalmente normas declarativas, emitidas por el Congreso de la República, las cuales tienen la particularidad excepcional de carácter de un supuesto explícito, y por tanto, no se adecúan a la fórmula general de que a cierto supuesto debe seguir una consecuencia.* ***Las normas declarativas presentan una vinculación política, no jurídica, del Poder Legislativo hacia el Poder Ejecutivo; no generan impacto económico en el presupuesto estatal****, debido a que no imponen ninguna obligación jurídica ya que es competencia del Ejecutivo la presentación de iniciativas que generen gastos; como consecuencia de ello, su incumplimiento no tiene efectos jurídicos pues constitucionalmente es el Poder Ejecutivo el competente para su realización; y la inobservancia de estas leyes declarativas no genera, Per sé, ningún tipo de responsabilidad".* [Resaltado es nuestro]

Asimismo, el **Informe Legal N° 036-2013-JUS/DNAJ**, del 10 de abril de 2013, la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico del Ministerio de Justicia, precisó que *"solo el Poder Legislativo y el Poder Ejecutivo pueden expedir dispositivos normativos en los que se incluyan las nociones jurídicas necesidad pública e interés nacional, sea porque expidan una ley, un decreto de urgencia, un decreto legislativo o un decreto supremo, según corresponda"*; además, *"las propuestas normativas que incorporen las categorías necesidad pública e interés nacional* ***deberán tener como objetivo el bienestar de la sociedad y reconducir a la satisfacción de los derechos fundamentales****, lo cual tendrá como fin último la protección de la dignidad de la persona humana, atendiendo a los siguientes parámetros:*

- *Que su contenido esté vinculado al 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."*

En ese sentido, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, está habilitada para proponer leyes con nociones jurídicas de necesidad y utilidad pública e interés nacional, siempre que la "***propuesta normativa no debería emanar de una actuación arbitraria, sino, por el contrario, de una actuación debidamente amparada en criterios técnicos y jurídicos que deberán quedar plasmados en la respectiva exposición de motivos***".

Por lo tanto, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología establece que una declaratoria de interés nacional obedece a la necesidad de brindar un status especial o de fijar reglas de excepción (efectos jurídicos distintos a los ordinarios), que permitan sustentar actuaciones, principalmente del Estado, de carácter extraordinario. La exhortación que realiza el Congreso de la República a través de este tipo de normas, busca poner en la mesa de debate y propiciar una ventana de oportunidad para tratar la propuesta de solución al problema expuesto que se requiere. En este caso, se exhortará al Poder Ejecutivo a efectos de que puedan concretar la construcción e implementación de una planta de vacunas, por considerarla estratégica.

Así, las medidas excepcionales o extraordinarias que pudieran establecerse a través de las declaratorias de necesidad, utilidad pública e interés nacional deben justificarse y estar acordes con el principio de razonabilidad y con el mandato constitucional. Por tanto, el Congreso de la República tiene la facultad de declarar de interés nacional un evento o intervención siempre y cuando los efectos jurídicos de dicha declaración prevean lo siguiente:

a) **Sean razonables y proporcionales con la misma, es decir, no afecten derechos superiores como los constitucionales**; en este caso la Comisión considera que las iniciativas legislativas se fundamentan en la búsqueda del bienestar social y la satisfacción del derecho de las personas a un ambiente equilibrado y adecuado, por lo que es viable se efectúe una declaración de interés nacional.

b) **Estén de acuerdo con la naturaleza que los motiva**, es decir, la declaratoria sea relevante para el desarrollo nacional o regional, por su carácter dinamizador de la economía, como se ha sustentado en la exposición de

motivos y ha sido corroborado en las opiniones recibidas que la inversión en ciencia, innovación y tecnología, es un medio para alcanzar el ansiado crecimiento económico sostenible, incidiendo en la lucha contra la pobreza, en la economía y la sociedad, para permitir que sus beneficios aporten a los sectores educación, salud, vivienda, agricultura, minería, entre otros.

Por otro lado, el presidente de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología puso a debate la propuesta del dictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR en la Octava Sesión Ordinaria, de fecha 15 de diciembre de 2021, presentándose las siguientes observaciones:

- Del congresista **ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE** (FP), quien observó que no existe la opinión actualizada del Ministerio de Salud, recomendando la necesidad de contar con las opiniones técnicas del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud, antes de que la Comisión se pronuncie respecto al proyecto de ley en evaluación.

- Del congresista **EDWARD MÁLAGA TRILLO** (PM), recomendó realizar un trabajo conjunto entre las comisiones de Salud, de Ciencia, Innovación y Tecnología y el Poder Ejecutivo. Asimismo, solicitó convocar a expertos que no tengan conflictos de interés. Refirió que, se debería considerar que una planta de vacunas manejada exclusivamente por el Estado no sería la mejor opción, proponiendo evaluar las ventajas y desventajas de otras alternativas, como las APPs[36], donde haya concurso privado y concurso estatal, donde haya una integración con las universidades, que deberían de ser parte de la transferencia del conocimiento a la solución que requiere la sociedad como productos.

- Del congresista **VÍCTOR FLORES RUÍZ** (FP), se sumó a la observación planteada por el congresista Bustamante Donayre, en el sentido de que es

---

[36] Según el artículo 29 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1362, las Asociaciones Público Privadas (APP) en el Perú se constituyen como una de las modalidades de participación de la inversión privada, en la que se distribuyen de manera adecuada los riesgos del proyecto y se destinan recursos preferentemente del sector privado, para la implementación de proyectos en los que se garanticen Niveles de Servicios óptimos para los usuarios.
Esta modalidad se implementa mediante Contratos de largo plazo, en los que la titularidad de las inversiones desarrolladas puede mantenerse, revertirse o ser transferidas al Estado, según la naturaleza y alcances del proyecto y a lo dispuesto en el respectivo Contrato. Estas modalidades pueden ser de concesión, operación y mantenimiento, gestión, así como cualquier otra modalidad contractual permitida por ley.
La actual definición de APP se construye sobre el marco legal precedente y las mejores prácticas a nivel internacional, que consideran elementos como una asignación adecuada de riesgos entre los sectores público y privado y que en todas las fases del desarrollo de una APP se contemple el principio de Valor por dinero, que busca la combinación óptima entre los costos y la calidad del servicio público ofrecido a los usuarios, a lo largo de la vida del proyecto.

necesario contar con la opinión del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud.

- De la congresista **MARÍA ACUÑA PERALTA** (APP), en su condición de autora del **Proyecto de Ley 323/2021-CR**, manifestó estar de acuerdo con realizar un trabajo conjunto con la Comisión de Salud y otras instituciones para que la aprobación del proyecto de ley.

Respecto a las observaciones planteadas la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología tomó las siguientes acciones:

1. Mediante **Oficio N° 266-2021-2022-CCIT/CR**, de fecha 17 de diciembre de 2021, se solicitó al congresista Hitler Saavedra Casternoque, presidente de la Comisión de Salud, realizar una sesión conjunta el 12 de enero del 2022, para debatir el Proyecto de Ley 323/2021-CR, remitiéndole la propuesta de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología. A la fecha, **no se obtuvo respuesta de la Comisión de Salud**.

2. Se reiteró los pedidos de opinión, **respecto al Proyecto de Ley 323/2021-CR**, a las siguientes instituciones:

   a. Al **Ministerio de Salud**, con Oficio N° 257-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, se reiteró el pedido de opinión requerido con Oficio N° 231-2021-21022-CCIT/CR, **sin respuesta a la fecha**.
   b. Al **Ministerio de Educación**, con Oficio N° 258-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, se reiteró el pedido de opinión requerido con Oficio N° 232-2021-21022-CCIT/CR, **sin respuesta a la fecha**.
   c. Al **Ministerio de Economía y Finanzas**, con Oficio N° 259-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, se reiteró el pedido de opinión requerido con Oficio N° 233-2021-21022-CCIT/CR, **sin respuesta a la fecha**.
   d. Al **Instituto Nacional de Salud**, con Oficio N° 260-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, se reiteró el pedido de opinión requerido con Oficio N° 235-2021-21022-CCIT/CR, **sin respuesta a la fecha**.
   e. Al **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual** (Indecopi), con Oficio N° 261-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, se reiteró el pedido de opinión requerido con Oficio N° 236-2021-21022-CCIT/CR, **sin respuesta a la fecha**.

3. Se solicitó la opinión técnica y legal, **respecto al texto sustitutorio incluido en el predictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR**, a las siguientes instituciones:

   a. Al Ministerio de Salud, con Oficio N° 256-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.
   b. Al Consejo Nacional de Ciencia, Innovación y Tecnología (Concytec), con Oficio N° 255-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 15 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.

4. Se solicitó de opinión, **respecto al texto sustitutorio incluido en el predictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR**, a los siguientes investigadores[37]:

   a. Al doctor **Benjamín Castañeda Aphan**, Coordinador de Ingeniería Biomédica y Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Ingeniería Médica, de la Pontificia Universidad Católica del Perú, con Oficio N° 274-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 20 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.
   b. Al doctor **Fernando Jiménez Ugarte**, del Departamento Académico de Ingeniería - Sección Ingeniería Mecánica Pontificia Universidad Católica del Perú, con Oficio N° 275-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 20 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.
   c. Al doctor **Alberto Gago Medina**, presidente del Consejo Directivo de la Academia Nacional de Ciencias, con Oficio N° 276-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 21 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.
   d. A la doctora **Dionicia Gamboa Vilela**, Jefa del Departamento Académico de Ciencias Celulares y Moleculares, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, con Oficio N° 288-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 21 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.
   e. A la doctora **Milagros Zavaleta Apéstegui**, directora de Investigación de BTS Consultores, con Oficio N° 289-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 21 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.
   f. Al doctor **Pohl Milón Mayer**, director de la Escuela de Biología, de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, con Oficio N° 199-2021-2022-CCIT/CR, de fecha 21 de diciembre de 2021, **sin respuesta a la fecha**.

[37] Relación de investigadores proporcionada por el congresista Edward Málaga Trillo (PM).

Asimismo, la presidencia de la Comisión de Ciencia Innovación y Tecnología convocó en la Décima Sesión Ordinaria, del 5 de enero del 2022 a los siguientes:

a. Al señor **Aldo Flores Pérez**, Gerente General de BTS consultores, para que informe respecto a las complejidades en el desarrollo de productos biomédicos en el Perú. Experiencias de una empresa de investigación que logró obtener el registro sanitario del denominado **Kit Peruano CavBio**[38].

b. Al doctor **Víctor Suárez Moreno**, jefe del Instituto Nacional de Salud, para que informe respecto a la necesidad de contar con una planta de producción de vacunas, con énfasis contra el COVID-19, posibilidades y capacidades de su implementación y gestión.

Resulta relevante detallar los siguientes aspectos del informe presentado por el jefe del Instituto Nacional de Salud, respecto a la implementación de una planta de producción de vacunas para la prevención y control de enfermedades infecciosas:

1. Con Oficio N° 645-2021-DM/MINSA, de fecha 14 de setiembre de 2021, el Ministerio de Salud confirmó ante la Organización Mundial de la Salud lo siguiente:

    a. El interés de participar en la iniciativa de la OPS/OMS para el establecimiento de una plataforma de transferencia tecnológica para vacunas contra la COVID-19 basada en ARNM y otras tecnologías.
    b. La invitación del Foro Mundial para la Producción Local de Medicamentos y Biológicos, para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, a efectos de hacer uso de los medios más eficaces para atender las necesidades de salud de la población de nuestra región.

2. El INS ha elaborado un proyecto de inversión con Código de Idea N° 144604-BI-MEF, denominado "Creación de planta de producción de vacunas del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud".
3. El objetivo del proyecto de inversión es *Contribuir al control adecuado y oportuno de pandemias y epidemias, mediante la producción y disponibilidad de vacunas con estándares internacionales, que permita limitar el daño sobre la salud y la economía del país considerando el contexto de una respuesta regional y mundial.*

---

[38] https://andina.pe/agencia/noticia-covid19-kit-diagnostico-peruano-detecta-nuevas-variantes-y-esta-listo-para-uso-831133.aspx

4. Los objetivos específicos del proyecto de inversión son:

    a. Contar con una planta farmacéutica con estándares internacionales para la producción de vacunas en un tiempo y oportunidad acordes a la situación de emergencia sanitaria actual y capacidad de respuesta adecuada en el futuro.
    b. Poseer una capacidad de producción óptima de vacunas para enfermedades de importancia en salud pública, como COVID-19, rabia, dengue, fiebre amarilla y otras emergentes en el país y la región.
    c. Aplicar la transferencia tecnológica inversa para la implementación de plataforma de tradicionales y nuevas tecnologías.
    d. Contribuir a una red de producción de vacunas a nivel regional que satisfaga las necesidades de salud en cada región, en coordinación con la empresa privada u otras estatales, a través de acuerdos de colaboración.

5. Entre las opciones de fabricación de vacunas para consideración de PROSUR se encuentran: a) Desarrollo y fabricación de vacuna de extremo a extremo; b) Fabricación de principio activo de antígeno, fórmula, llenado y acabado (transferencia tecnológica); c) Fórmula, llenado y acabado (transferencia tecnológica); y, d) Adquisición e importación del producto terminado. Refiriendo que, en primera instancia, la planta de producción de vacunas optaría por la opción de transferencia tecnológica, de fórmula, llenado y acabado.
6. El monto de inversión estimado es de: S/. 399´031,232.43, considerando que el estado actual del proyecto es de planeamiento, no se tiene financiamiento. Se estima un plazo de ejecución de 1 año y 10 meses.

Por lo tanto, adicionalmente a las consideraciones planteadas respecto al perfeccionamiento de la iniciativa legislativa, se reformulará la declaratoria de interés nacional de la planta de producción de vacunas, con la siguiente redacción:

> ***SEGUNDA. Declaración de interés nacional***
> *Se declara de interés nacional, en el marco del fortalecimiento de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el sector salud, la creación, construcción e implementación de una planta de producción de vacunas, con énfasis contra el COVID-19, bajo la administración del Instituto Nacional de Salud, con la finalidad de brindar protección de la salud de los peruanos mediante la prevención y control de enfermedades y pandemias; priorizando su creación como asociación público privada en el marco del Decreto Legislativo 1362, Decreto Legislativo que regula la*

Promoción de la Inversión Privada mediante Asociaciones Público Privadas y Proyectos en Activos, procurando la participación de las universidades.

En ese sentido, conforme a lo antes indicado, la Comisión concluye que, para dar viabilidad a la iniciativa legislativa, **será necesario proponer un texto sustitutorio,** considerando los argumentos planteados e incluyendo una disposición complementaria final de carácter declarativo.

V. ANÁLISIS DEL MARCO NORMATIVO Y EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

Luego del análisis realizado por la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología se colige que es necesario modificar el **Decreto de Urgencia 007-2019**, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad; pues, justamente esta norma con rango de ley establece disposiciones respecto a los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, y los declara como recursos estratégicos en salud; solo así, se potenciaría la eficacia de la iniciativa legislativa.

En consecuencia, el impacto de la presente norma en el marco normativo vigente es la modificación del **Decreto de Urgencia 007-2019**, lo que motivará, además, que el Poder Ejecutivo adecúa el reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 —Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad—, aprobado mediante el Decreto Supremo 026-2019-SA, a la modificación propuesta en esta ley.

VI. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El análisis costo beneficio sirve como método de análisis para conocer en términos cuantitativos los impactos y efectos que tiene una propuesta normativa sobre diversas variables que afectan a los actores, la sociedad y el bienestar general, de tal forma que permite cuantificar los costos y beneficios.

En ese sentido, al considerar una ley modificatoria, en este caso del **Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad**, es necesario resaltar que dicha norma establece en su artículo 9, del financiamiento, lo siguiente: *lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas;* además, señala que: *el Seguro Integral de Salud – SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.* Con lo que estamos en condiciones de afirmar que lo propuesta en el presente dictamen, se financiaría con los recursos disponibles en las entidades involucradas.

Además, reproducimos el análisis realizado por la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Período Ordinario 2020-2021 respecto al costo – beneficio de este tipo de iniciativas.

En caso de que el Poder Ejecutivo ponga en práctica las referidas acciones, para realizar el análisis costo – beneficio, tenemos que identificar, en primer lugar, a los sujetos impactados por aquellas. Estos son:

a. Sujetos impactados de forma directa:

1. El Estado.
2. Las personas o instituciones que desarrollan proyectos o iniciativas de I+D+i para enfrentar al COVID-19 (investigadores, en adelante).

b. Sujetos impactados de forma indirecta:

1. Personal de la salud (médicos, técnicos, enfermeras, etc.).
2. Población infectada por COVID-19.
3. Población susceptible de infectarse por COVID- 19.

En segundo lugar, corresponde identificar los costos y beneficios que se generarían en cada sujeto impactado.

Sujeto impactado	Costos	Beneficios
El Estado	1. Gastos de recursos materiales para la evaluación	1. Potenciales ahorros para la adquisición de los productos y servicios que

	de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Gastos de recursos humanos para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación.	resulten de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potenciales ahorros por un manejo más eficaz y eficiente de la enfermedad COVID-19 tanto en prevención y tratamiento.
Investigadores	1. Ninguno	1. La evaluación oportuna de la viabilidad de sus proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potencial obtención de financiamiento para los productos finales de sus proyectos e iniciativas. 3. La producción y comercialización de los bienes y servicios producto de sus proyectos e iniciativas de investigación.
Personal de la salud	1. Ninguno	1. Posibilidad de contar con mejor equipamiento e insumos para la detección y el tratamiento médico de pacientes. 2. Posibilidad de contar con mejores herramientas de protección para ejercer sus labores.
Población infectada con COVID-19	1. Ninguno	1. Posibilidad de contar con más alternativas de tratamiento para la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en el tratamiento.
Población susceptible de infectarse por COVID- 19	1. Ninguno	1. Posibilidad de contar con más y mejores productos y servicios para prevenir y detectar la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en la prevención de la enfermedad.

Fuente: Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, Período Ordinario 2020-2021.

VII. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con lo establecido por el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACION** del presente dictamen recaído en el **Proyecto de Ley 323/2021-CR**, mediante el cual se propone, con el siguiente **TEXTO SUSTITUTORIO**:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA:

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019 —DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD—, A FIN DE IMPULSAR PROYECTOS DE I+D+i, Y DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS

Artículo único. Incorporación del artículo 4-A al Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad

Se incorpora el artículo 4-A al Decreto de Urgencia 007-2019 —Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad—, en los siguientes términos:

"**Artículo 4-A. Promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación**

4-A.1. El Ministerio de Salud, en el marco del fortalecimiento de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el sector salud, elabora y agiliza los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos

nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, tales como dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, entre otros, para asegurar su validación y producción.

4-A.2. El Ministerio de Salud, una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, referidos en el párrafo 4-A.1, implementa medidas para promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud en todo el ámbito nacional. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación del reglamento

El Poder Ejecutivo adecúa el reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 – Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad –, aprobado mediante el Decreto Supremo 026-2019-SA, a la modificación propuesta en esta ley en un plazo no mayor de 60 días calendario contados a partir de su entrada en vigor.

SEGUNDA. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional, en el marco del fortalecimiento de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el sector salud, la creación, construcción e implementación de una planta de producción de vacunas, con énfasis contra el COVID-19, bajo la administración del Instituto Nacional de Salud, con la finalidad de brindar protección de la salud de los peruanos mediante la prevención y control de enfermedades y pandemias; priorizando su creación como asociación público privada en el marco del Decreto Legislativo 1362, Decreto Legislativo que regula la Promoción de la Inversión Privada mediante Asociaciones Público Privadas y Proyectos en Activos, procurando la participación de las universidades.

Dictamen recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019—Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad—, a fin de impulsar proyectos de I+D+i, y declara de interés nacional la creación, construcción e implementación de una planta de producción de vacunas".

Dase cuenta

Plataforma de Videoconferencia del Congreso de la República.

Lima, 19 de enero de 2022

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CRUZ MAMANI Flavio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27/01/2022 10:44:07-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MARTICORENA MENDOZA JORGE ALFONSO FIR 21456255 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/01/2022 21:38:27-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MALAGA TRILLO George Edward FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/01/2022 10:38:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAAVEDRA CASTERNOQUE Hitler FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/01/2022 14:12:24-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BUSTAMANTE DONAYRE Carlos Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/01/2022 19:07:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MONTALVO CUBAS SEGUNDO TORIBIO FIR 16655831 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/01/2022 12:16:28-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JIMENEZ HEREDIA David Julio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/01/2022 13:06:03-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES RUIZ Victor Seferino FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/01/2022 12:47:29-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TELLO MONTES Nivardo Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/01/2022 16:53:37-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TACURI VALDIVIA German Adolfo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/01/2022 15:30:53-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CUETO ASERVI Jose Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24/01/2022 15:25:12-0500