



MARIA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

## PROYECTO DE LEY PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS NACIONALES.

Los congresistas del Grupo Parlamentario "Alianza Para el Progreso" que suscriben, por iniciativa de la Congresista de la República **MARIA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA**, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 107º de la Constitución Política del Estado, que concuerdan con lo dispuesto por los artículos 22º, 67º, 75º y 76º del Reglamento del Congreso de la República, presentan:

### PROYECTO DE LEY

#### **EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

#### **HA DADO LA LEY SIGUIENTE:**

### **LEY PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS NACIONALES.**

#### **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 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

### **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.

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.

### **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.

Lima, setiembre de 2021

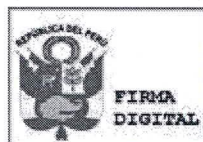


Firmado digitalmente por:  
ACUÑA PERALTA María  
Grimaneza FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 28/09/2021 15:45:01-0500

## MARIA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA CONGRESISTA DE LA REPUBLICA



Firmado digitalmente por:  
JULON IRIGOIN Elva Edhit  
FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 28/09/2021 18:16:32-0500



Firmado digitalmente por:  
CAMONES SORIANO Lady  
Mercedes FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 29/09/2021 12:57:59-0500



Firmado digitalmente por:  
TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl  
FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 29/09/2021 10:52:31-0500



Firmado digitalmente por:  
SALHUANA CAMDES Eduardo  
FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 28/09/2021 15:25:23-0500



Firmado digitalmente por:  
SALHUANA CAMDES Eduardo  
FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 28/09/2021 15:26:05-0500



Firmado digitalmente por:  
RUIZ RODRIGUEZ Magaly  
Rosmery FAU 20161749126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 28/09/2021 16:42:34-0500

## EXPOSICION DE MOTIVOS

Toda crisis de una nación, tienen como resultado destapar las debilidades de su organización, así como resaltar las fortalezas del mismo y así ha sido demostrado en el Perú al momento de enfrentar los estragos de la pandemia ocasionada por la enfermedad del COVID-19, que cuando se presentó rebasó la capacidad de respuesta del Estado Peruano en todos los frentes.

Dicha situación fue documentada por los diversos informes periodísticos, es así que las limitaciones para atender las necesidades de la población y del sistema de salud se reflejaron en un alto número de muertes, escenas de pánico, grandes colas e inclusive en actos delincuenciales como el tráfico de insumos para la atención de la enfermedad, esto debido a la falta de disponibilidad de pruebas e insumos idóneos para la detección de la enfermedad, equipos de protección al personal de salud, equipamiento médico para el tratamiento de la enfermedad (ventiladores mecánicos, equipos de oxígeno, etc.), entre otros.

Si bien es cierto que, desde noviembre de 2019, el mundo ya sabía de la Pandemia y algunos estados se empezaron a preparar para enfrentarla, al inicio de la declaración del estado de emergencia sanitaria en el Perú, decretado en marzo de 2020, solamente contábamos con aproximadamente 500 ventiladores mecánicos, cifra muy distante de los 4,125 que eran las necesarias para asegurar una atención oportuna de la población y reducir la mortalidad.

Cabe resaltar que, 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 COVID-19, así como investigaciones sobre vacunas.

Sin embargo, la capacidad de adaptación a las carencias y adecuación de insumos en el campo médico no es una novedad en los profesionales peruanos, es así que tenemos reportes de profesionales que ante la escases de instrumental médico han operado hasta con taladros<sup>1</sup>, adecuándolos a las exigencias de esterilidad y paramentos médicos de calidad y eficiencia.

---

<sup>1</sup> <https://peru21.pe/lima/medicos-operan-taladro-falta-equipos-especializados-huancayo-85797-noticia/>

Y durante este marco de emergencia han resaltado por ejemplo la noticia del Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa (Coremype)<sup>2</sup>, que articuló esfuerzos con el sector metalmecánica para fabricar el primer prototipo de cama UCI, el cual fue presentado al gobernador regional, quien sirvió de soporte e impulsor de la iniciativa.

En tal sentido, es necesario que estas acciones de resiliencia que nos hacen una nación especial y diferente, 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 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, así como lo que se obtengan de la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, puesto que estos constituyen creaciones nacionales pero que frente al gran mercado de estos productos pueden ser apropiados o utilizados por otros actores.

## **I. ANALISIS COSTO BENEFICIO.**

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.

Como es conocido en el país se han adecuado muchos instrumentales médicos a las carencias propias de nuestra coyuntura, beneficiando a la salud de la

---

<sup>2</sup> <https://www.regionlalibertad.gob.pe/NOTICIAS/locales/12216-empresarios-libertenos-crean-primer-prototipo-de-cama-uci>



población, por lo que de aprobarse esta iniciativa el estado incentivará dichas acciones y las protegerá frente a posibles copias.

El proyecto ofrece beneficios al sector salud, frente a una posible tercera ola del COVID, puesto que constituye una como herramienta para combatir este mal, mediante el empoderamiento a los investigadores nacionales en temas de salud, 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.

## **II. EFECTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.**

La presente propuesta no modifica ni deroga ninguna norma vigente.

## **III. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL.**

La propuesta tiene relación con las siguientes políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL

13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social

COMPETITIVIDAD DEL PAÍS

20. Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología

Lima, setiembre de 2021