CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
12 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 09:10

LEY QUE PROMUEVE LA INVESTIGACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOFARMACOS.

El Congresista de la República que suscribe, **WILSON SOTO PALACIOS** y los Congresistas integrantes del Grupo Parlamentario **Acción Popular**, y demás Congresistas firmantes, al amparo de lo dispuesto en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y conforme los artículos 22° inciso c), 75° y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presentan la siguiente iniciativa legislativa:

FÓRMULA LEGAL.

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE PROMUEVE LA INVESTIGACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOFARMACOS

Artículo 1. Objeto

La ley tiene como objetivo potenciar la investigación, producción y comercialización de biofármacos, considerando los abundantes recursos biológicos disponibles en el país, los cuales aún no se aprovechan plenamente.

Artículo 2. Finalidad

Esta ley tiene como finalidad establecer un marco general que promueva y regule la investigación, producción, comercialización y uso de biofármacos, teniendo en cuenta sus propiedades medicinales, energéticas y nutricionales.

Artículo 3. Definición de Biofármacos

Un biofármaco es un producto farmacéutico derivado de la flora o fauna, que incorpora componentes con propiedades medicinales, energéticas o nutricionales. Puede emplearse en su forma natural o después de ser sometido a procesamiento y mezclado con otros productos o sustancias naturales.

Artículo 4. Objetivos

La presente ley establece los siguientes objetivos:

1. Desarrollar y fortalecer la estructura científico-tecnológica de los biofármacos para ampliar los conocimientos y mejorar su aprovechamiento.
2. Incentivar la investigación y el inventario de los recursos biológicos susceptibles de ser procesados o aprovechados como biofármacos.
3. Estimular la participación del sector privado en la investigación, elaboración y comercialización de biofármacos en el país.
4. Impulsar la formación y capacitación de profesionales altamente especializados en el ámbito de los biofármacos.
5. Priorizar la adquisición de biofármacos de origen peruano por parte de las instituciones públicas y privadas que ofrecen servicios de salud.
6. Fomentar la inclusión de valor agregado en la elaboración y producción de biofármacos.

Artículo 5. Responsables

Son responsables del cumplimiento y materialización de la presente ley el Ministerio de Salud, el Ministerio del Ambiente, y los gobiernos regionales y locales.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTERO LOPEZ Hilda Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/03/2024 12:28:57-0500

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES ANCACHI Jorge Luis FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/03/2024 11:24:08-0500

ÚNICO. Reglamentación

El Poder Ejecutivo publicará el Reglamento de la presente ley en un plazo no mayor de noventa (90) días calendarios contados a partir de su vigencia.

Lima, marzo de 2024

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 05/03/2024 15:28:31-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO PALACIOS Wilson FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/03/2024 14:59:00-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: DOROTEO CARBAJO Raul Felipe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/03/2024 16:49:05-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 05/03/2024 15:28:45-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VERGARA MENDOZA Elvis Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/03/2024 16:03:03-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARAGON CARREÑO Luis Angel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/03/2024 17:12:03-0500

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Política del Perú consagra en su artículo 1 que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad constituyen el fin supremo de la sociedad y del Estado. Este principio implica la preeminencia del ciudadano y de su dignidad en todas las decisiones adoptadas por la población o las entidades estatales.

El articulo 7 de la Carta Fundamental señala *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su seguridad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad".* En este sentido, corresponde al Estado proveer, proteger, promover y garantizar a los ciudadanos todos los mecanismos necesarios para preservar la salud de la población.

En este contexto, el artículo 9 de la misma Constitución establece: *"El Estado define la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo regula y supervisa su implementación. Es responsable de diseñarla de manera plural y descentralizada, con el objetivo de facilitar un acceso equitativo a los servicios de salud para todos"*. Resulta claro que el Estado desempeña un papel fundamental en el ámbito de la salud en el país, asegurando la prestación de servicios de manera uniforme para todos los ciudadanos.

Además, el artículo 11 de la misma normativa dispone: *"El Estado asegura el libre acceso a prestaciones de salud y pensiones mediante entidades públicas, privadas o mixtas. Además, supervisa con eficacia su funcionamiento"*. De este modo, se evidencia que el Estado no solo ejerce liderazgo sobre sus instituciones de salud, sino también sobre las entidades privadas o mixtas que ofrecen dichos servicios.

La garantía del derecho fundamental a la salud implica que los servicios se brinden en condiciones dignas, lo que implica contar con profesionales altamente especializados y una infraestructura debidamente equipada para abordar eficazmente diversas enfermedades y dolencias que afectan tanto la parte física como espiritual del individuo. Un componente crucial en este proceso de tratamiento es el acceso a medicamentos de calidad, los cuales pueden tener origen natural, sintético o semisintético.

En este contexto, destacan los biofármacos, medicamentos que tienen su origen en componentes biológicos presentes en seres vivos. Estos elementos biológicos poseen propiedades beneficiosas para la salud y pueden ser aprovechados de manera efectiva en el tratamiento de diversas enfermedades. La innovación que representa este tipo de medicamentos no solo amplía las opciones terapéuticas disponibles, sino que también promueve enfoques más personalizados y eficaces en la atención médica, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de los pacientes. La investigación, producción, y regulación de los biofármacos se convierten, por lo tanto, en aspectos fundamentales para asegurar un sistema de salud completo y eficiente.

En ese contexto, es esencial comprender el concepto de biofármaco, una definición ampliamente aceptada de biofármaco en los círculos académicos y de la industria es: *"Un biofármaco es un producto medicinal, terapéutico, profiláctico o de diagnóstico in vivo que contiene un principio activo de origen biológico y es producido mediante técnicas de biotecnología. Los biofármacos pueden manifestarse como proteínas, anticuerpos, vectores de material genético, fragmentos de anticuerpos, vacunas, entre otros. Se sabe que aproximadamente uno de cada cuatro medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico es un biofármaco. Los biofármacos tienen un papel fundamental en el tratamiento de una amplia gama de enfermedades, incluyendo el cáncer, anemias, trastornos de la coagulación sanguínea, enfermedades neurológicas, hematológicas, endocrinológicas y metabólicas, así como en el ámbito de los trasplantes y las enfermedades autoinmunes"*[1].

Asimismo, se indica que *"un biofarmaco es un producto farmacéutico elaborado con materiales de partida de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal, así como de origen biotecnológico, que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tegnologia de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante. Los biofarmacos son, por lo general, homólogos de las proteínas humanas o tienen un alto grado de similitud con las mismas. Los productos similares a los biofarmacos (biosimilares) no tienen necesariamente el mismo perfil de seguridad y eficacia que los biofarmacos originales. Puede esperarse que haya diferencias entre los productos biosimilares de diferentes fabricantes"*[2].

se sabe que *"La producción de anticuerpos monoclonales por tecnología del hibridoma y sus modificaciones, y la de proteínas recombinantes por ingeniería genética, son procesos*

[1] *http://revistasar.org.ar/revistas/2009/numero_3/articulos/editorial.pdf*
[2] *https://www.revistabypc.org.ar/index.php/bypc/article/view/23*

extraordinariamente complejos consistentes en numerosas etapas sometidas a estrictos controles de calidad. Los biofarmacos son producidos a partir de sistemas biológicos vivos (bacterias, hongos, levaduras, células de mamíferos, tejidos de origen vegetal o animal, animales de laboratorio). El proceso completo incluye técnicas de biología molecular e ingeniería genética, complejos sistemas de producción industrial a gran escala, tecnología especializada en aislamiento, purificación y análisis de productos biológicos y formulación del producto para ser administrado en pacientes. Importantes características diferencian a los biofarmacos de las tradicionales drogas químicas, como su elevado peso y tamaño molecular, estructura tridimensional compleja e inestable, micro – heterogeneidad, inestabilidad física y química, posibles impurezas de difícil caracterización, actividad biológica condicionada por el proceso de producción y características farmacocinéticas y fármaco dinámicas particulares"[3].

La biotecnología ha desempeñado un papel sumamente significativo en el ámbito de los biofármacos, siendo innegable su impacto positivo en la promoción de la salud humana. Por otra parte, la industria biofarmacéutica y sus campos conexos abarcan diversas actividades fundamentadas en el conocimiento, consolidándose como un componente esencial de una estrategia de desarrollo económico centrada en la innovación, tanto a nivel nacional como internacional.

Actualmente, se destaca que los biofármacos tienen un papel destacado en el mercado de medicamentos, y se anticipa un posible incremento en su utilización en el futuro. Esto se debe a su relevancia en una variedad de tratamientos para diversas enfermedades como el cáncer, la anemia, enfermedades neurológicas, afecciones hematológicas, endocrinológicas, entre otras. Además, se vislumbra su potencial aplicación en tratamientos de trasplantes y enfermedades autoinmunes.

El proceso de producción de biofármacos se encuentra constantemente en fase de investigación y desarrollo, siendo un campo dinámico que busca mejoras continuas. Cualquier ajuste o modificación en cualquiera de las etapas de este proceso puede tener un impacto significativo en la actividad biológica y la seguridad del producto final. La meticulosa atención a cada detalle en la cadena de producción es crucial para garantizar la calidad y eficacia del biofármaco, así como para cumplir con los estándares regulatorios establecidos. La comprensión profunda de las

[3] *http://revistasar.org.ar/revistas/2009/numero_3/articulos/editorial.pdf*

complejidades biológicas y técnicas involucradas es esencial para optimizar cada fase y asegurar el éxito en la generación de productos biofarmacéuticos seguros y eficientes.

Cada biofármaco debe pasar por una exhaustiva caracterización mediante ensayos preclínicos y estudios clínicos apropiados para evaluar tanto su actividad biológica como terapéutica. En este contexto, es crucial destacar que el concepto de similitud y equivalencia, común en los medicamentos genéricos convencionales, no es aplicable. La sustitución de un biofármaco innovador por una copia que no ha sido sometida a ensayos clínicos adecuados puede tener consecuencias clínicas significativas, siendo la más destacada la aparición de inmunogenicidad.

Es importante subrayar que no existe ningún método de laboratorio capaz de prever la inmunogenicidad de un biofármaco in vitro. La imposibilidad de anticipar las respuestas inmunológicas destaca la necesidad imperante de realizar evaluaciones clínicas rigurosas para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, asegurando así un tratamiento óptimo y evitando posibles riesgos asociados con la sustitución no fundamentada de biofármacos innovadores.

Hasta la fecha, las agencias encargadas de la regulación de medicamentos carecen de una legislación actualizada que facilite el análisis de la documentación necesaria para la aprobación de biosimilares. Para abordar esta carencia, la Organización Mundial de la Salud está trabajando en la elaboración de un documento definitivo que contendrá directrices esenciales y fundamentales para la evaluación de los biosimilares. En junio de 2009, se publicó un borrador de este documento en el mismo sitio web para someterlo a discusión pública y recibir aportes. Este proceso refleja la importancia de establecer normativas claras y actualizadas en el ámbito regulatorio para garantizar la seguridad y eficacia de los biosimilares, promoviendo así la confianza tanto en la comunidad médica como en los pacientes.

Este documento resalta los principios clave para la aprobación de productos biológicos similares o copias de biofármacos innovadores:

1. Se requiere una evaluación rigurosa de la calidad, así como de los estudios preclínicos y clínicos, en comparación con el biofármaco de referencia, para asegurar la equivalencia o biosimilitud.
2. Es crucial subrayar que los productos biosimilares no deben ser equiparados a medicamentos genéricos. Por lo tanto, los requisitos de aprobación aplicables a los

genéricos no son pertinentes para estos fármacos, ya que la complejidad inherente a los productos biológicos exige un enfoque más específico y detallado.

3. Tanto los biofármacos de referencia como los biosimilares requieren una regulación adecuada y efectiva para minimizar riesgos y maximizar beneficios, garantizando así su seguridad y eficacia.
4. La autorización de la sustitución automática de un biofármaco de referencia por una copia de este medicamento estará sujeta exclusivamente a la legislación vigente en cada país. Esta decisión deberá basarse en datos científicos y pruebas clínicas sólidas, teniendo en cuenta el riesgo potencial asociado a este tipo de fármacos. La atención rigurosa a estos aspectos es esencial para respaldar la toma de decisiones fundamentadas y garantizar la seguridad de los pacientes.

La naturaleza intrincada de los biofármacos, junto con su proceso de investigación, desarrollo industrial y supervisión de su aplicación en el tratamiento de enfermedades humanas, demanda una legislación especializada y actualizada. Esta legislación debe abordar de manera integral todos los requisitos esenciales para la aprobación por parte de las agencias reguladoras. Entre estos requisitos, se destaca la importancia de incorporar los datos generados mediante ensayos clínicos rigurosos, destinados a evaluar tanto la eficacia como la seguridad de cada biofármaco. Además, es imperativo considerar cualquier posible modificación en los procedimientos de fabricación que puedan ser implementados, garantizando así una regulación que responda de manera precisa a la complejidad y particularidades de estos innovadores productos.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

La implementación de esta iniciativa no solo respeta los dispositivos constitucionales y las leyes que integran el ordenamiento jurídico del país, sino que se erige como un instrumento fundamental para la regulación de una actividad que posee el potencial de brindar significativos beneficios a la población y al desarrollo del país. La riqueza de nuestra diversidad biológica, que hasta el momento no ha sido plenamente aprovechada en su real dimensión, se presenta como un recurso invaluable que esta norma se propone canalizar y potenciar de manera sostenible.

Al entrar en vigor, la norma no solo establecerá un marco legal para la actividad en cuestión, sino que también fomentará la investigación y el desarrollo en sectores vinculados, promoviendo la innovación y la generación de conocimiento. Asimismo, se espera que proporcione un impulso

significativo a la economía, al facilitar la creación de empleos en áreas relacionadas con la explotación responsable de nuestra biodiversidad.

Finalmente, la iniciativa busca no solo cumplir con las normativas legales vigentes, sino también catalizar el potencial latente de nuestros recursos biológicos, contribuyendo así al bienestar de la sociedad y al progreso sostenible del país. Este enfoque integral refleja la aspiración de maximizar los beneficios derivados de nuestra diversidad biológica de manera ética, equitativa y en armonía con los principios fundamentales que rigen nuestra legislación y valores constitucionales.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El Proyecto de Ley no genera un aumento en los gastos o costos del Estado, sino que, además, persigue el objetivo principal de fomentar la utilización y aprovechamiento de los biofármacos, con el propósito de preservar la salud y los niveles de energía de la población. Además de proporcionar beneficios directos para la salud pública, este proyecto se erige como un valioso instrumento para impulsar el desarrollo sostenible de nuestro país al promover el uso y aprovechamiento de los abundantes recursos naturales de flora y fauna, muchos de los cuales poseen propiedades medicinales reconocidas.

La implementación de esta propuesta legislativa promete tener un impacto sumamente beneficioso a nivel nacional y global. Al hacerlo, no solo se impulsará significativamente el progreso en el campo de la medicina y el cuidado de la salud al fomentar la utilización de componentes naturales provenientes de la flora y fauna, sino que también fortalecerá las regulaciones pertinentes en los sectores de salud y alimentación.

Esta iniciativa no solo aspira a mejorar la calidad de vida y la atención médica de la población, sino que también tiene el potencial de contribuir al crecimiento económico de las comunidades rurales al aumentar sus ingresos. Al promover la incorporación de ingredientes naturales en tratamientos médicos y productos alimenticios, se abren oportunidades para abordar de manera más efectiva diversas afecciones y promover un estilo de vida más saludable. Además, esta propuesta podría tener repercusiones positivas a nivel internacional, al servir como un modelo a seguir para otras naciones que buscan mejorar la calidad de vida y la atención médica de sus ciudadanos, estableciendo así un estándar en la promoción de la salud a través de la utilización responsable de los recursos naturales.

wsoto@congreso.gob.pe
www.congreso.gob.pe
Edificio Fernando Belaúnde Terry - Jirón Huallaga N° 368, Oficina 301 – Lima
Central Telefónica: 311-7777 Anexo: 7218

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

Los alcances y objetivos de la presente iniciativa legislativa se entrelazan de manera fundamental con las políticas de salud y de desarrollo sostenible de la población, buscando establecer un marco normativo que responda de manera eficaz a las necesidades actuales y futuras en estas áreas críticas.

La propuesta legislativa se encuentra en plena consonancia con cinco políticas de Estado del Acuerdo Nacional, consolidando así su alineación con las metas y aspiraciones nacionales. Estas políticas abarcan aspectos fundamentales que van más allá de la esfera legislativa, incidiendo directamente en el bienestar y progreso de la sociedad. Entre estas políticas se destacan:

- La Quinta: Gobierno en función de objetivos con planeamiento estratégico, prospectiva nacional y procedimientos transparentes.
- La Octava: Descentralización política, económica y administrativa para propiciar el desarrollo integral, armónico y sostenido del Perú.
- La Décima: Reducción de la pobreza.
- La Décima Séptima: Afirmación de la economía social de mercado
- La Decima Tercera: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.
- La Décimo Quinta: promoción a la seguridad alimentaria y nutrición.
- La Décima Octava: Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica, promoviendo e impulsando los intercambios económicos tanto interna como externamente.
- La Décimo Novena: Desarrollo Sostenible y gestión ambiental.
- La Decimo Veintitrés: Desarrollo Agrario y Rural.

wsoto@congreso.gob.pe
www.congreso.gob.pe
Edificio Fernando Belaúnde Terry - Jirón Huallaga N° 368, Oficina 301 – Lima
Central Telefónica: 311-7777 Anexo: 7218