Proyecto de Ley N° 1473/2021-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESISTA LUIS RAÚL PICÓN QUEDO

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

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
15 MAR. 2022
RECIBIDO
Firma Hora 09:00

PROYECTO DE LEY QUE IMPLEMENTA UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y MEJORA EL PROCESO DE PRODUCCION DE BIENES DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA PARA LA SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El Grupo Parlamentario **"ALIANZA PARA EL PROGRESO"**, por iniciativa del Congresista **LUIS RAÚL PICÓN QUEDO**, con la facultad que establece el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y conforme a lo dispuesto por los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

FÓRMULA LEGAL

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

HA DADO LA LEY SIGUIENTE:

LEY QUE IMPLEMENTA UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y MEJORA EL PROCESO DE PRODUCCION DE BIENES DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA PARA LA SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto crear un marco normativo que permita la implementación de una planta de producción de vacunas y coadyuve a mejorar los procesos de investigación, desarrollo, o gestión de la producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos.

Artículo 2. Finalidad de la ley

La presente ley tiene por finalidad promover la producción de vacunas para la prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades presentes y emergentes, así como asegurar la producción, abastecimiento, acceso y disponibilidad de productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades infecciosas y enfermedades desatendidas.

LPQ/afg

Artículo 3. Objetivos

Son objetivos de la presente ley los siguientes:

a) Fortalecer y modernizar el Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud, para la prevención y el control de las enfermedades presentes y emergentes.
b) Fortalecer al Instituto Nacional de Salud, para la investigación, desarrollo, producción o gestión de la producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades, con énfasis en la producción de vacunas.
c) Promover mecanismos y procedimientos de colaboración entre las entidades del sector público, privado, la academia, la industria y la cooperación internacional para la investigación, desarrollo, innovación, producción o gestión de la producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos.
d) Fortalecer la capacidad de respuesta ante epidemias y pandemias, a través de la producción y abastecimiento de vacunas de manera oportuna y sostenible; para garantizar la seguridad y defensa nacional, contribuir al bienestar social y económico de la población y asegurar el eficaz funcionamiento de las instituciones del Estado.

TITULO II
MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCION DE BIENES DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA PARA LA SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS E IMPLEMENTACIÓN DE PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS

CAPITULO I
MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCION DE BIENES DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA PARA LA SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 4. Modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos

Declárese al Centro Nacional de Productos Biológicos - CNPB del Instituto Nacional de Salud en modernización, para que modifique los aspectos operativos, administrativos, técnico normativos y procedimentales, con la finalidad de mejorar la producción de biológicos y lograr mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos.

Artículo 5. Sistema de interoperabilidad del Centro Nacional de Productos Biológicos

Autorícese al Instituto Nacional de Salud, la implementación de un sistema de comunicaciones y de una base de datos con sistemas de soporte técnico para el Centro Nacional de Productos Biológicos, que permita su interoperabilidad con

otras unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud y de otras entidades públicas, así como faciliten el manejo y registro de información de los productos biológicos, respectivamente.

Artículo 6. Estándares de calidad de productos biológicos

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud, garantiza la implementación y el cumplimiento de los estándares de calidad en el ciclo de vida de un producto biológico, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), entre otros relacionadas, según normativa nacional e internacional.

Artículo 7. Alianzas estratégicas

El Instituto Nacional de Salud fomenta y desarrolla alianzas estratégicas con instituciones públicas, privadas, con la academia y la industria para la investigación, desarrollo, producción o gestión de la producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos.

Artículo 8. Convenios institucionales

Facúltese al Instituto Nacional de Salud, a través de convenios, a:

a) Transferir y recibir recursos, bienes, insumos, entre otros, de instituciones públicas, privadas, academia, centros de investigación nacionales o extranjeros, para el cumplimiento de sus objetivos y metas institucionales.
b) Transferir tecnología a instituciones públicas, privadas y de la academia para el escalonamiento de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública.

CAPITULO II
IMPLEMENTACIÓN DE PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS

Artículo 9. Planta de Producción de Vacunas

Impleméntese una nueva planta de producción de vacunas, para enfermedades presentes tales como el COVID-19, rabia, fiebre amarilla y otras enfermedades emergentes, que cubra la demanda y necesidades del país, así como la creación de un Fondo Especial para la producción de vacunas, con la finalidad de financiar programas, proyectos y/o actividades orientados a la sostenibilidad y continuidad de la producción de vacunas.

Artículo 10. Creación de unidad orgánica

Autorícese al Ministerio de Salud para que, mediante Decreto Supremo, previa opinión favorable de la Secretaria de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros, apruebe dentro de la estructura orgánica del Instituto Nacional de Salud, la creación de una unidad orgánica para la Planta de Producción de Vacunas, disponiéndose las medidas necesarias de organización, dirección, administración y gestión, con el fin de hacer uso eficiente de los recursos que se canalicen por las diferentes fuentes de financiamiento, para asegurar su implementación, operatividad, productividad y sostenibilidad.

Artículo 11. Medidas para la implementación de la Planta de Vacunas

Facúltese al Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud:

a) Realizar las gestiones administrativas de coordinación y articulación con entidades de ámbito nacional o internacional que resulten necesarias para la implementación de la Planta de Producción de Vacunas;
b) Contratación de bienes, servicios, obras y consultorías para realizar los estudios, diseño, construcción, desarrollo u operación, transferencia tecnológica y mantenimiento de la Nueva Planta de Producción de Vacunas con la mayor celeridad y garantizando la transparencia del proceso;
c) Suscribir contratos o convenios de Estado a Estado, así como Convenios de Administración de Recursos, para la adquisición de bienes, servicios, ejecución de obras, transferencia tecnológica y/o mantenimiento de la Nueva Planta de Producción de Vacunas, debiéndose consignar obligatoriamente la cláusula anticorrupción.
d) Realizar contratos de asociación público-privada, con entidades privadas, universidades y centros de investigación científica y tecnológica nacionales e internacionales para desarrollar proyectos de inversión para la investigación aplicada y/o de innovación tecnológica en salud, adquisición de bienes, servicios, ejecución de obras, transferencia tecnológica y/o mantenimiento de la Nueva Planta de Producción de Vacunas, debiéndose consignar obligatoriamente la cláusula anticorrupción.
e) Realizar alianzas estratégicas con instituciones públicas, privadas, con la academia y la industria para la investigación, desarrollo, producción y gestión de productos biológicos; para tal efecto, autorizase al Instituto Nacional de Salud a transferir recursos, bienes, insumos, entre otros, a

LPQ/afg

través de convenios, a instituciones públicas, privadas, universidades, centros de investigación nacionales o extranjeros;

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Financiamiento

La aplicación de las medidas dispuestas en la presente Ley se financia con cargo al presupuesto asignado al Instituto Nacional de Salud y aquel que priorice el Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales del Tesoro Público.

SEGUNDA. Modificaciones presupuestarias

Autorizase al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud a realizar modificaciones presupuestarias en el nivel institucional entre dichas entidades con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios a fin de implementar lo dispuesto en el marco de la presente Ley.

Las mencionadas modificaciones presupuestarias se aprueban mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud, a propuesta de este último.

TERCERA. Reglamento

El Ministerio de Salud, en el plazo de 90 días hábiles, contados a partir de la vigencia de la presente norma, expide el reglamento de la presente ley mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

CUARTA. Organización y Gestión de la Nueva Planta de Producción de Vacunas

El Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo, previa opinión favorable de la Secretaria de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros y del Ministerio de Economía y Finanzas, aprueba la organización, dirección, administración y gestión de la Nueva Planta de Producción de Vacunas, con el fin de hacer uso eficiente de los recursos del Estado, asegurar la productividad y sostenibilidad. Asimismo, se faculta al Instituto Nacional de Salud a contratar personal bajo el régimen de la actividad privada para la Nueva Planta de Producción de Vacunas.

LPQ/afg

QUINTA. Transferencia de propiedad de inmuebles del Estado a favor del Instituto Nacional de Salud

Dispóngase a las instituciones públicas propietarias de los bienes inmuebles que actualmente tenga en posesión el Instituto Nacional de Salud a realizar la transferencia de la propiedad a título gratuito a favor del mismo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

UNICA. Ley de Contrataciones del Estado

Incorpórese la Vigésima Segunda Disposición Complementaria Final a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en los términos siguientes:

"Vigésima Segunda. Contrataciones Directas en materia de salud

Excepcionalmente, las Entidades del Sector Salud, en el marco de sus funciones, pueden contratar directamente con un determinado proveedor los bienes y servicios necesarios para la experimentación y el desarrollo de carácter científico o tecnológico; así como la investigación, desarrollo, producción y gestión de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, para la prevención y control de las enfermedades.

Lima, 10 de enero de 2022

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JULON IRIGOIN Elva Edhit FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/03/2022 16:24:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO REYES Alejandro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/03/2022 11:41:50-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PICON QUEDO Luis Raul FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/03/2022 21:25:53-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TORRES SALINAS Rosio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/03/2022 15:22:31-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JUAREZ CALLE Heidy Lisbeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/03/2022 16:59:39-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/03/2022 16:46:20-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/03/2022 16:48:00-0500

PERÚ
CONGRESO de la REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **16** de **marzo** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 1473/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN

HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. PROBLEMA QUE SE PRETENDE RESOLVER

1.1. Deficiencias en la Planta de Producción de Vacunas del Centro Nacional de Productos Biológicos

Las instalaciones y el equipamiento con los que cuenta actualmente tanto el Centro Nacional de Productos Biológicos como su actual Planta de Producción de Vacunas, resultan ser no adecuados para cumplir con las actividades propias de sus funciones, debido a su gran tiempo de antigüedad.

La referida Planta con la que se viene operando en el Perú desde el año de 1896, no ha tenido una renovación tecnológica suficiente, siendo ésta necesaria para la investigación y fabricación de vacunas o cualquier otro producto biológico; de la misma manera, el diseño de sus ambientes y el desactualizado estado de su mobiliario no coadyuvan al correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales constituyen un requisito indispensable para garantizar la calidad y seguridad en el proceso de fabricación de los productos biológicos.

1.2. La producción de vacunas locales

De acuerdo al portal de noticias de Peruweek[1], tras el anuncio del presidente Pedro Castillo sobre el convenio para contar con una planta de producción de vacunas rusas Sputnik V contra el COVID-19, los especialistas señalan que la implementación de una planta de producción local es positiva, pero se necesita asegurar infraestructura propia que permita la fabricación de distintas vacunas.

Asimismo, José Aguilar, jefe del laboratorio de inmunología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, explica que se trata de una estrategia a largo plazo cuya inversión debe justificar la posibilidad de tener una oferta amplia para enfrentar el COVID-19 y otras enfermedades, de lo contrario su uso será limitado. "Es algo bueno, pero con ese laboratorio dependeríamos solo de la vacuna

[1] https://www.peruweek.pe/sputnik-v-hecha-en-peru-es-viable-contar-con-una-planta-de-produccion-de-vacunas/

LPQ/afg

Sputnik. Se necesitaría un convenio que permita que el laboratorio pueda producir otras. Tener una planta propia demandaría un monto de unos 50 millones de dólares y todas las ganancias se quedan en el país. El Estado ahorraría miles de dólares"

Con él coincide el doctor César Cabezas, ex jefe del Instituto Nacional de Salud (INS), quien recuerda que esta institución tiene un proyecto para construir una planta propia con una inversión de casi 400 millones de soles. Solo la ejecución de la obra tardaría doce meses, sin contar con las autorizaciones de Buenas Prácticas de Manufactura indispensables para que la fabricación de productos biológicos de este tipo y recursos humanos especializados. Dicho proyecto prevé una capacidad de 75 millones de dosis anual bajo el modelo de planta modular, multifuncional con líneas para fabricación humana y veterinaria. "El costo beneficio es importante analizar. Se ahorra fondos al Estado, a las familias, pero sobre todo se salva vidas", manifestó[2].

Sumado a lo que menciona el experto, debemos considerar el hecho que hay muchas enfermedades zonales, regionales o endémicas que no necesariamente merecen la atención de los grandes laboratorios para la producción de una vacuna, dado que no les resulta rentable, pero lo cierto es que estas enfermedades pueden conllevar a la muerte, por lo que nuestro país se queda prácticamente de brazos cruzados tratando la enfermedad cuando podría prevenirla a través de la producción de una vacuna.

Por estos motivos, es necesario y urgente que nuestro país cuente con una nueva planta de producción de vacunas para prevenir y contrarrestar los efectos nocivos de enfermedades presentes, así como emergentes que puedan afectar a nuestros pobladores.

Es importante mencionar que, nuestro proyecto se elabora en plena observancia de nuestra realidad y de la necesidad de mejorar los procesos de productos biológicos, así como en implementar una nueva planta de producción de

[2] Fuente: https://www.peruweek.pe/sputnik-v-hecha-en-peru-es-viable-contar-con-una-planta-de-produccion-de-vacunas/

LPQ/afg

vacunas. Pero nuestro proyecto también se elabora recogiendo los prolijos aportes alcanzados por el Dr. César Cabezas, ex jefe del Instituto Nacional de Salud (INS), quien tiene amplio conocimiento sobre la materia.

II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

De conformidad con el literal d), inciso 2 del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, los proyectos de ley:

> *"no pueden incurrir en copia de otros proyectos de ley publicados en el Portal del Congreso. Se entiende que hay copia cuando se ha transcrito la totalidad o parte sustancial del proyecto, con el fin de presentarlo como propio o sin citar la fuente que le sirve de sustento en la exposición de motivos".*

En ese sentido, es imperativo efectuar una búsqueda detallada de los proyectos de ley presentados en periodos parlamentarios anteriores que podrían servir como antecedentes legislativos. La búsqueda abarcará el actual periodo, así como el periodo complementario y el periodo parlamentario trunco que conforman el quinquenio del 2016 – 2021, así como el periodo parlamentario anterior 2011 – 2016[3].

Efectuando la búsqueda y revisión de los proyectos de ley presentados en el periodo parlamentario complementario, podemos observar que, existe una iniciativa legislativa que busca modernizar el Centro Nacional de Productos Biológicos e implementar una Nueva Planta de Vacunas, nos referimos al Proyecto de Ley 7524/2020-CR, que propone declarar de interés nacional y necesidad pública la creación y operación de una Planta de Producción de Vacunas en general, con énfasis contra la Covid-19 en nuestro país, para la protección de la salud de nuestros ciudadanos. Es precisamente esta iniciativa la que citamos y hemos tomado como base para la elaboración de nuestro proyecto de ley.

[3] Para el desarrollo de esta sección se efectuará la búsqueda de los antecedentes legislativos en el mismo portal web oficial del Congreso de la República.

Sin embargo, existen otras iniciativas, del mismo autor, que buscan también modernizar el Centro Nacional de Productos Biológicos e implementar una Nueva Planta de Vacunas, así tenemos los siguientes proyectos:

- Proyecto de Ley 8086/2020-CR, que propone declarar de interés nacional y necesidad pública la creación y operación de una planta de producción de vacunas contra la covid-19 para inoculación de la población nacional.
- Proyecto de Ley 7839/2020-CR, propone dictar medidas para fortalecer y modernizar el Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud, para la prevención y el control de las enfermedades e implementar una nueva planta de producción de vacunas en nuestro país.

Efectuando la búsqueda y revisión de los proyectos de ley presentados en el periodo parlamentario trunco, podemos observar que, si bien no hemos encontrado propiamente proyectos que propongan la creación de una planta de producción de vacunas, como lo hace nuestra iniciativa, si hemos encontrado un proyecto que tiene como objetivo ponderar a los productos biológicos, así tenemos el Proyecto de Ley Nº 4494/2018-PE, que propone declarar a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad. Este proyecto se presentó en junio del 2019, y si bien no fue aprobado en el ámbito del fuero del Congreso, este fue promulgado mediante un Decreto de Urgencia Nº 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.

Efectuando la búsqueda y revisión de los proyectos de ley presentados en el periodo parlamentario 2011 - 2016, podemos observar que, no hemos encontrado un proyecto de ley igual o similar a nuestra propuesta. Tampoco se han podido encontrar proyectos que fomenten el desarrollo de productos biológicos, entre ellos las vacunas.

LPQ/afg

Por lo que se hace evidente la necesidad de modernizar el Centro Nacional de Productos Biológicos y de además de construir una planta productora de Vacunas como un contundente aporte al país en el camino hacia la autonomía nacional en el abastecimiento y disponibilidad de vitales rubros para la salud[4].

III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto de Urgencia Nº 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 Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprobar Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo Nº 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueba el manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos.

[4] Querales Castillo Jesús. Nueva Planta de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Caracas, Venezuela. INHRR [Internet]. 2006 Dic [citado 2022 Ene 03] ; 37(2): 5-5. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772006000200001&lng=es

IV. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1. La importancia de la producción de productos biológicos

Los productos biológicos son una categoría de los llamados productos farmacéutico. Sin embargo, entre ambos existen notables diferencias. Los últimos se fabrican y controlan usando técnicas químicas y físicas con un alto grado de consistencia, en cambio, los primeros se fabrican con métodos que involucran procesos y materiales biológicos, como el cultivo de células o la extracción de material de organismos vivos.[5]

La Organización Mundial de la Salud al definir los productos biológicos señala que se tratan de medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, cuya fabricación puede implicar: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante ó hibridomas, y la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros métodos.[6]

Para la fabricación uniforme y controlada de los productos biológicos, se han establecidos diversos estándares internacionales comprendidos en las llamadas "Practicas Adecuadas de Fabricación (PAF)", las que abarcan todos los aspectos del proceso de fabricación locales, almacenamiento y transporte adecuados; personal calificado y capacitado para la producción y el control de la calidad; laboratorios apropiados; procedimientos e instrucciones escritas aprobados; registros donde consten todas las etapas de los procedimientos definidos adoptados; posibilidad de seguir un producto en todas sus etapas mediante

---

[5] Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos- Anexo N° 10, Buenas Prácticas para la fabricación de Productos Biológicos – República de Cuba. P.3
https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Anexo%2010%20BPF%20Biologicos.pdf

[6] Maria L. Pombo. "Documentos de Referencia Disponibles en la Regulación de Productos Biológicos/Biotecnológicos". Reunión de Autoridades Nacionales Reguladoras de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe (12-13 junio de 2008 República Dominicana) https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/DOR-Biologicos-Documentos-referencia-Pombo.pdf. Véase también en https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/seccion-productos-biologicos/

registros de procesado de lotes y registros de distribución; y sistemas para el retiro de un producto y la investigación de quejas[7].

Cabe mencionar que, el Instituto Nacional de Salud ha contribuido a la salud pública a través de la producción de productos biológicos, género que abarca las conocidas vacunas, jugando un rol esencial el Centro Nacional de Productos Biológicos.

De acuerdo a la clasificación esbozada por la OMS, los productos biológicos comprenden: i) vacunas; ii) alérgenos; iii) antígenos; iv) hormonas; v) citosinas; vi) enzimas; vii) derivados de sangre entera y de plasma humanos; viii) sueros inmunes; ix) inmunoglobulinas; x) anticuerpos monoclonales; xi) productos de fermentación (incluidos productos elaborados por ADN recombinante); y xi) agentes empleados para diagnóstico in vitro. [8]

En esa línea, podemos entender que las vacunas más que tratar la enfermedad ayudan a prevenir las enfermedades infecciosas, ya que proporciona la posibilidad de prevenirlas, pues al interactuar con el sistema inmunológico del receptor producen una respuesta inmune en el organismo.[9] Esto último se sustenta en el hecho que las vacunas contienen partes atenuadas o inactivadas de un organismo específico (llamado antígeno) que provoca una respuesta inmunitaria en el cuerpo y que en lugar de producir la enfermedad en la persona vacunada, induce al sistema inmunitario a responder como lo hubiese hecho en su primera reacción ante el patógeno real (bacteria, un virus, un parásito o un hongo que puede causar enfermedad).[10] Por esta razón, en el próximo apartado abordaremos a mayor detalle todo lo concerniente a las vacunas, su producción y su necesario fomento y desarrollo en nuestro país.

---

[7] OMS. Guía de la OMS sobre los requisitos de las practicas adecuadas de fabricación (PAF) Segunda Parte. Ginebra: 1998. P.6 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64975/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf?sequence=2

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

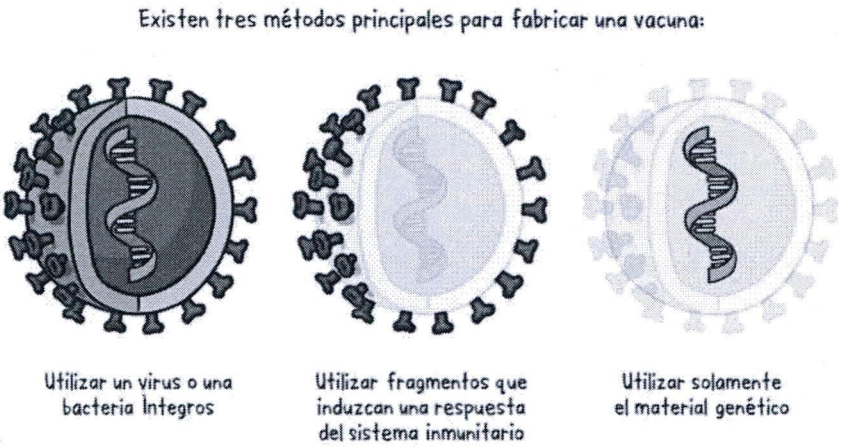
[9] Dr. José Peña. INTRODUCCIÓN. OBJETIVOS OPS. LINEAMIENTOS. HISTORIA DE LA VACUNACIÓN. PARTICULARIDADES DE LAS VACUNAS.

[10] OMS. "¿Como actúan las vacunas?" (8 de diciembre de 2020). https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work

2. La necesidad de fomentar la producción de vacunas

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos[11].

Existen tres métodos principales para diseñar una vacuna. Esos métodos se distinguen en función de si en ellos se utilizan virus o bacterias íntegros; solo los fragmentos del agente patógeno que inducen una respuesta del sistema inmunitario; o solamente el material genético que contiene las instrucciones para fabricar proteínas específicas y no todo el virus[12].



Fuente: OMS. Los distintos tipos de vacunas que existen. Fecha: 12 de enero de 2021

Sin embargo, no solo existen método para elaborar una vacuna, sino que, principalmente, su proceso de producción conlleva a que se realicen permanentemente estrictos controles, a fin de garantizar la calidad de las materias primas, equipos, procedimientos y productos finales.

Más del 70% del tiempo de elaboración de una vacuna se invierte en controles de calidad: análisis de pureza, eficacia, control microbiológico e inocuidad. Estos controles tienen como objetivo demostrar que cada nuevo paso que se da en el

[11] OMS Vacuna (2020). Vacunas. https://www.who.int/topics/vaccines/es/
[12] Fuente: https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained

proceso reproduce fielmente los mismos resultados que el lote que se empleó para el registro de la vacuna.[13]

La regulación de las vacunas implica, además de la realización de pruebas complejas, procedimientos adicionales destinados a garantizar su calidad y seguridad, como son: la caracterización de las materias primas mediante auditorías de los proveedores, los bancos de células, los sistemas de lotes de siembra, el cumplimiento de los principios contemplados en las buenas prácticas de manufactura, la liberación lote a lote por autoridades nacionales de regulación plenamente funcionales, demostración de la consistencia de producción y la mejora de la vigilancia, pre y post-comercialización, de los posibles eventos adversos tras el uso de estas vacunas. Estos procedimientos contribuyen a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.[14]

Como vemos, la producción de vacunas es una labor compleja que implica una serie de estudios, procedimientos y controles que nos permiten obtener un producto capaz de prevenir y contrarrestar la enfermedad sin ocasionar daños colaterales a la persona.

En nuestro país, uno de los más grandes ejemplos de producción de vacunas para combatir enfermedades infecciosas la tenemos en el caso de la vacuna antirrábica, a mayor detalle:

Producción de la Vacuna Antirrábica

La producción regular de Vacuna Antirrábica para uso humano, se inicia en el país en 1938 en el ex- Instituto Nacional de Higiene, siguiendo los últimos avances técnicos de aquellos años. Se produjo primero la Vacuna tipo "Fermi" y luego "Semple", que consistía en inocular mamíferos que proporcionaban gran cantidad de tejido nervioso (carneros y conejos).

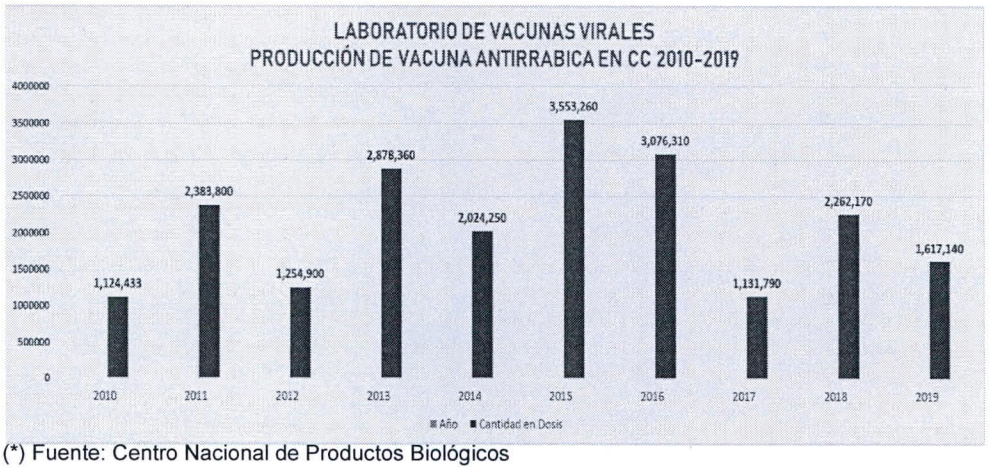
---

[13] Fuente: https://www.diariofarma.com/2017/03/07/las-vacunas-proceso-fabricacion-causas-del-desabastecimiento

[14] Lobo, Evelyn. Sistemas de calidad en vacunas veterinarias. REDVET. Revista Electrónica de Veterinaria, vol. VIII, núm. 8, agosto, 2007, pp. 1-7. Enlace: http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n080807/080718.pdf

LPQ/afg

Las cifras de producción de la vacuna antirrábica entre el 2010 al 2019 es la siguiente:



(*) Fuente: Centro Nacional de Productos Biológicos

El 88% del país estaba declarado libre de rabia canina y al año 2013 había 0 casos de rabia humana transmitidas por perros, por lo que la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) en Perú destacó la reducción del 95% de los casos de rabia canina[15].

Un total de 55221 casos de mordedura por perros en personas registró el Ministerio de Salud (Minsa) como promedio anual en el país del periodo 2014 al 2018. Se estima que el 99% de los casos de rabia humana es trasmitido por un perro contagiado y en menor porcentaje es por rabia silvestre. Las regiones donde se registraron más casos de personas mordidas son: Lima con un promedio anual de 11107, seguido de Arequipa (6769), Junín (4496), Cajamarca (4381), Callao (3565) y Puno (3490), según cifras de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis del Minsa[16].

Ahora, según informa el MINSA en nuestro país solo durante enero y setiembre del 2021 se han presentado más de 200 casos de rabia[17]. Por

[15] Fuente: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/33343-minsa-fortalece-medidas-de-prevencion-por-el-dia-mundial-contra-la-rabia
[16] Fuente: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/51949-en-el-peru-se-registra-mas-de-55-mil-casos-de-mordedura-de-perro-al-ano
[17] Fuente: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/534753-minsa-mas-de-200-casos-de-rabia-se-registraron-entre-enero-y-setiembre-del-2021

LPQ/afg

esta razón en noviembre del 2021, el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), alertó a los establecimientos de salud públicos y privados en unas ocho regiones del Perú sobre la necesidad de fortalecer las acciones de vigilancia, prevención y control ante el riesgo de presentación de casos de rabia humana y el riesgo de diseminación de la rabia canina[18].

Si bien, de aquí a una década hemos avanzado en la lucha contra la rabia, y hemos logrado disminuir los casos considerablemente, lo cierto es que esta enfermedad endémica aún subsiste y anualmente viene cobrando la vida de diversas personas, por esta razón es fundamental contar con una nueva planta de producción de vacunas que cumpla con los estándares de calidad, tales como las llamadas BPM (Buenas Practicas Manufactura), ya que de lo contrario tendríamos que seguir importando vacunas.

Fiebre amarilla: una enfermedad desatendida

La fiebre amarilla es una enfermedad vírica aguda, hemorrágica, transmitida por mosquitos Aedes Aegypti en el ciclo de trasmisión urbana (FAU) y en la selvática (FAS) los géneros Haemagogus y Sabethes sp. Es endémica en las zonas tropicales de África y América Latina. Las grandes epidemias de fiebre amarilla se producen cuando el virus es introducido por personas infectadas en zonas muy pobladas, con gran densidad de mosquitos y donde la mayoría de la población tiene escasa o nula inmunidad por falta de vacunación[19]. A nivel mundial hay población en riesgo en 47 países de África (34) y América Central y Sudamérica (13) en los que la enfermedad es endémica en todo el país o en algunas regiones, los viajeros en países donde la enfermedad es endémica pueden importarla

[18] Fuente: https://gestion.pe/peru/rabia-canina-en-peru-ocho-regiones-donde-se-lanzo-la-alerta-epidemiologica-minsa-nndc-noticia/

[19] Organización Mundial de la Salud. Fiebre amarilla [Internet]. 07 de mayo 2019. [Citado 16 Abril 2021]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/yellow-fever

LPQ/afg

a países donde no hay fiebre amarilla. Según la OPS/OMS Brasil, Perú y Bolivia son los países que más casos de fiebre amarilla reportan.[20]

En el Perú 1853 la FAU asoló Lima y Callao. La última epidemia de transmitida por el Aedes aegypti en el Perú se inició en 1919 en Paita y no se reporta FAU desde 1922, solo FAS; sin embargo existiendo actualmente áreas de transmisión activa de FAS y la presencia del vector Aedes aegypti en toda la costa y la amazonia peruanas sumado a la intensa migración entre estas regiones, existe el riesgo de re-reurbanización, siendo la vacunación la forma más efectiva para evitar una epidemia de la FAU y sus consecuencias. Todos los años se regsitran caso de FAS, así entre 2000-2004, estuvo presente en las regiones de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cuzco, Huánuco, Junín, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Puno, San Martín y Ucayali, estratificándose localmente en 35 provincias y 81 distritos de nuestro ámbito nacional, áreas en las que también está presente el Aedes aegypti, que siendo también vector del virus de FA en los siglos anteriores, su presencia nos pone en riesgo de la reurbanización[21]. Para el año 2020, el Perú alcanzó una cobertura de vacunación anti-amarilica de 45,6%, encontrándose por debajo de lo aceptable y óptimo (>90%), además comparada se observa una disminución en la cobertura respecto a lo reportado en los años anteriores (75% para el 2018 y 58% para el 2019).[22]

Entre 2017/18 en el Brasil de presento, una inesperada y rápida propagación viral en el brote de fiebre amarilla (FA) que en menos de 18 meses se registraron 1.833 casos confirmados y 578 defunciones, la mayoría reportadas en la región Sudeste (99,9%).[23]

---

[20] Idem/ https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=fiebre-amarilla-2178&alias=47957-6-de-marzo-de-2019-fiebre-amarilla-actualizacion-epidemiologica-1&Itemid=270&lang=es

[21] Espinoza M y col. Acercamiento al conocimiento de la fiebre amarilla en el Peru, http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342005000400009.

[22] CDC/MINSA. Boletin Epidemiologico Semana Epidemiológica (del 21 al 27 de marzo del 2021).- https://www.dge.gob.pe/epipublic/uploads/boletin/boletin_202112.pdf

[23] Yellow fever outbreak in Brazil: the puzzle of rapid viral spread and challenges for immunisation https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30427974/

LPQ/afg

Siendo escasa la disponibilidad de la vacuna antiamarilica, y no siendo una vacuna de alta rentabilidad económica, la producción mundial es escasa y amerita su producción en uno de los países de la región además de Brasil, que pese a ser productor tuvo limitaciones de cobertura en la epidemia del 2017/18.

3. La Covid-19: un ejemplo de necesidad de vacunas

Sin duda la Covid-19 es la enfermedad que caracteriza nuestros tiempos, y es que desde su aparición en Wuhan – China, no ha hecho más que dejarnos un sinnúmero de víctimas, tanto contagiados como fallecidos.

Desde el 05 de enero del año 2020 se confirmó que la neumonía que sufría la población de Wuhan no pertenecía ni al SARS o MERS, virus conocidos desde ese entonces, sino que se trataba de un nuevo virus, perteneciente a la familia de los llamados coronavirus. El 11 de febrero de 2020, la OMS nombra el coronavirus como COVID-19. Un mes después, el 11 de marzo del presente, la OMS declaró el coronavirus COVID-19 como una pandemia, dada su rápida propagación a nivel mundial[24].

En nuestro país, fue el 05 de marzo de 2020 cuando se pública por parte del Minsa una alerta epidemiológica ante el riesgo de introducción del COVID-19 en el Perú. Al día siguiente, el expresidente Vizcarra, mediante mensaje a la nación comunica el primer caso de coronavirus confirmado en el Perú[25].

Desde ese entonces hasta la fecha se han dictado diversas medidas para tratar de combatir esta enfermedad. Comenzamos con el aislamiento social obligatorio y el cierre absoluto de negocios, para evitar todo tipo de contacto entre las personas que permita la propagación de la enfermedad, sin embargo, pocos resultados dieron estas medidas en un país sumido en la informalidad y con un sistema de salud precario, por este motivo constituimos durante un largo tiempo el país que peor enfrentó la pandemia. Al inicio el problema eran los medicamentos que ayudaran a combatir o siquiera contrarrestar los efectos del

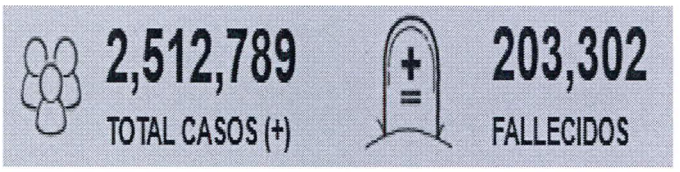
[24] Fuente: https://gestion.pe/mundo/coronavirus-pandemia-oms-oms-declara-que-el-brote-de-coronavirus-es-una-pandemia-global-noticia/
[25] REPORTE COMPLEMENTARIO N° 1465 - 29/3/2020 / COEN - INDECI / 19:30 HORAS (Reporte Nº 26)

LPQ/afg

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

Esta situación de crisis sanitaria y económica, sumada a la crisis política, dejaron a nuestro país en una verdadera emergencia y cobraron la vida de miles de personas, dejando cientos de miles e incluso millones de contagiados.

Según la sala situacional actualmente tenemos el siguiente número de contagiados y fallecidos:



En el mundo, los datos también son alarmantes. Según el portal Infobae El número de casos confirmados de contagio por COVID-19 alcanza ya las 331.518.383 personas en todo el mundo, de las cuales ya se han recuperado 146.290.467. En el caso de EE.UU. concentra el mayor número de casos con 66.498.299, seguido de India, Brasil y Reino Unido con 37.618.271, 23.089.509 y 15.407.352 casos cada uno[26].

Sin embargo, luego de pasar por el problema de la crisis sanitaria, económica, el agotamiento y la sobrevaloración de medicamentos y tarifas clínicas, ahora la principal preocupación es la vacunación total de la población de cada uno de los países en el mundo.

[26] Fuente: https://www.infobae.com/america/agencias/2022/01/18/la-covid-19-deja-7222-nuevos-muertos-en-el-mundo-5548457-en-total/

LPQ/afg

3.1. Proceso de vacunación en Perú

En nuestro país, el proceso de vacunación fue complejo, nos topamos con una realidad al no tener una planta de vacunas: dependíamos de las adquisiciones externas. Es por ello que, el proceso fue lento e incluso cuestionado, bien por el tipo de vacuna, por el costo o por su baja cantidad, sumado a ello el escandalo conocido como *"vacunagate"* en el que se vieron envuelto el mismo expresidente Vizcarra, ministros y funcionarios.

Sin embargo, ahora hemos logrado avanzar un poco, por lo que resulta pertinente citar la siguiente data extraída de una investigación efectuada por el Diario La República[27] en base a los Datos abiertos de Covid-19 proporcionados por el MINSA, así tenemos:

Reporte actualizado hoy: 19/01/2022



*Para este informe, cuando mencionamos 'vacunación completa' nos referimos a quienes hayan recibido ambas dosis de la vacuna contra la COVID-19.

En lo que respecta al avance del proceso de vacunación por regiones, conviene citar el mapa interactivo elaborado por el Diario La República, el cual nos muestra la situación actual de la distribución de vacunas en cada región del país y en el que toman en cuenta las personas inmunizadas con la vacunación completa, es decir, las que hayan recibido las dos dosis. Precisa este diario que, para medir el porcentaje de avance en relación a la población de cada una, se usan datos estimados del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) a junio de 2020[28].

[27] Fuente: https://data.larepublica.pe/avance-vacunacion-covid-19-peru/
[28] Idem

En base a estas cifras es que podemos elaborar un rastreo sobre el avance del proceso de vacunación, aunque este análisis aun es limitado dado que resulta difícil profundizar en este, al darse nuestro proceso de manera heterogénea considerando factores como los grupos etarios[29].

En ese espíritu, conviene citar la siguiente data respecto a la distribución de las vacunas por regiones a nivel nacional, considerando criterios como: vacunación completa, dosis de refuerzo, la cantidad poblacional y el avance. Así tenemos, lo siguiente:

REGIÓN	VACUNACIÓN COMPLETA	DOSIS 3 (REFUERZO)	POBLACIÓN	AVANCE
AMAZONAS	233.708	59.215	426.806	54,76%
ÁNCASH	871.181	291.521	1.180.638	73,79%
APURÍMAC	308.626	75.962	430.736	71,65%
AREQUIPA	1.082.801	319.345	1.497.438	72,31%
AYACUCHO	363.599	58.823	668.213	54,41%
CAJAMARCA	925.103	167.608	1.453.711	63,64%
CALLAO	852.658	357.977	1.129.854	75,47%
CUSCO	881.562	178.301	1.357.075	64,96%
HUANCAVELICA	201.403	34.337	365.317	55,13%
HUÁNUCO	451.699	97.570	760.267	59,41%
ICA	718.062	264.815	975.182	73,63%
JUNÍN	916.042	265.521	1.361.467	67,28%
LA LIBERTAD	1.344.513	421.171	2.016.771	66,67%
LAMBAYEQUE	842.569	216.829	1.310.785	64,28%
LIMA	8.406.874	2.923.630	10.628.470	79,10%
LORETO	503.426	97.343	1.027.559	48,99%
MADRE DE DIOS	86.159	11.053	173.811	49,57%
MOQUEGUA	136.793	40.590	192.740	70,97%
PASCO	169.241	49.262	271.904	62,24%
PIURA	1.300.570	291.125	2.047.954	63,51%
PUNO	580.064	50.003	1.237.997	46,86%
SAN MARTÍN	544.498	107.063	899.648	60,52%
TACNA	248.028	61.163	370.974	66,86%
TUMBES	156.214	38.918	251.521	62,11%
UCAYALI	306.865	66.140	589.110	52,09%

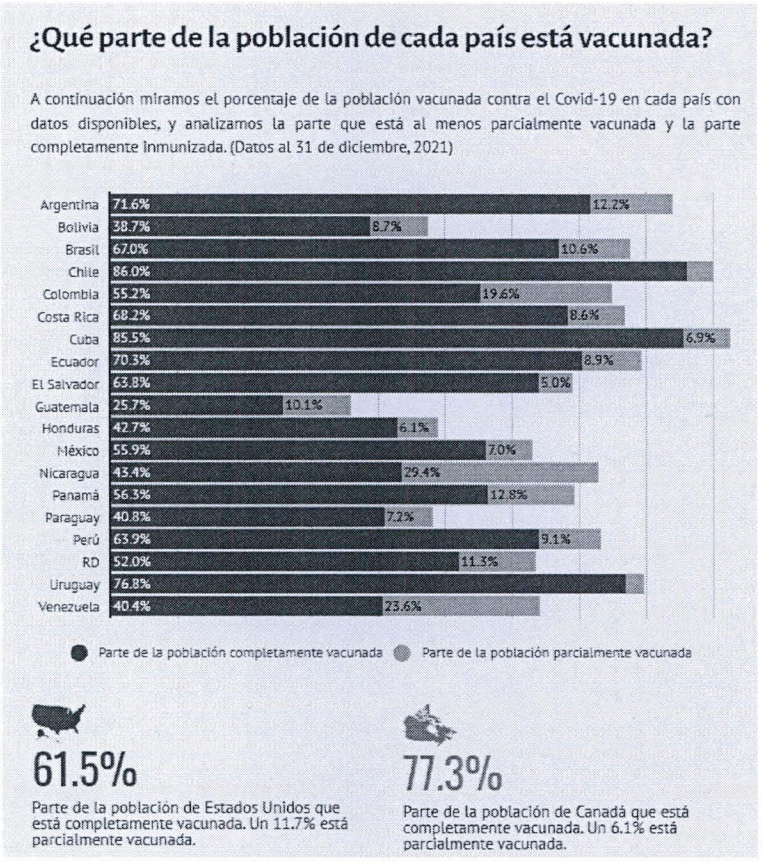
Fuente: La República. Enlace: https://data.larepublica.pe/avance-vacunacion-covid-19-peru/

[29] Idem

LPQ/afg

Por otro lado, de acuerdo con la OMS, en todos los países del mundo hay tres formas de obtener la vacuna: i) por medio del acceso nacional, con acuerdos directos de los gobiernos con los fabricantes; ii) acceso grupal, con acuerdos regionales para suministrarla; y iii) por acuerdo global, representado por COVAX, la plataforma multilateral de la OMS, la Unión Europea y la Fundación Bill y Melinda Gates para garantizar el acceso equitativo a vacunas contra el COVID-19 para todos los países[30].

A propósito de los países, conviene efectuar un análisis comparativo en que tanto viene avanzando el proceso de vacunación en los diversos países del mundo, considerando la cantidad de población completamente vacunada y parcialmente vacunada, así tenemos el siguiente gráfico:[31]



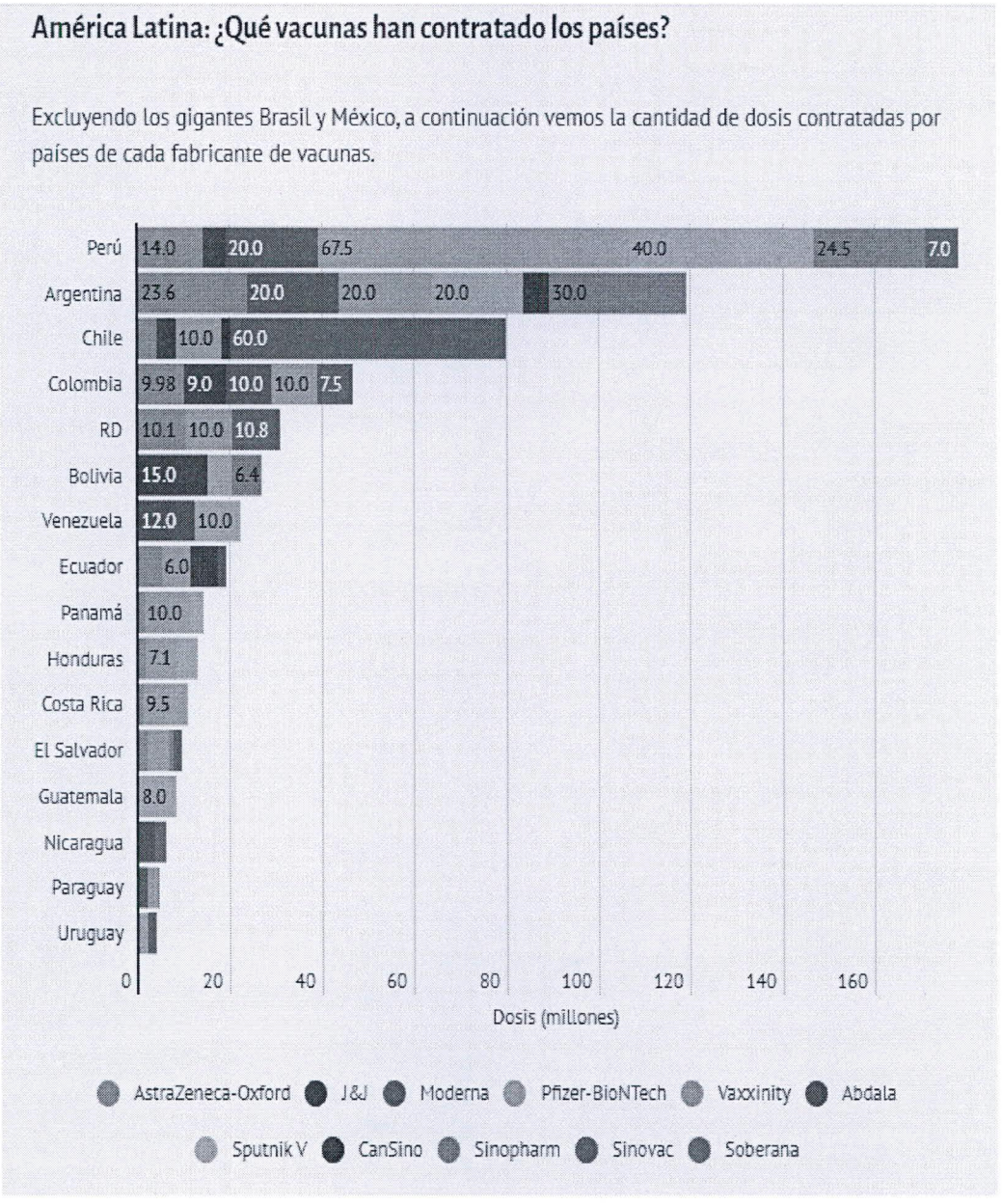
[30] Fuente: https://www.dw.com/es/cu%C3%A1nto-costar%C3%A1-la-vacuna-contra-el-coronavirus-en-am%C3%A9rica-latina/a-55899372

[31] Americas Societ Council of the Americas https://www.as-coa.org/articles/cronologia-rastreando-el-camino-hacia-la-vacunacion-en-america-latina

LPQ/afg

3.2. Vacunas adquiridas por países

Los países que lideran la adquisición de vacunas en América Latina son Brasil y México, seguidos de Perú, Argentina y Chile conforme se muestra en los siguientes gráficos:[32]



[32] Americas Societ Council of the Americas https://www.as-coa.org/articles/cronologia-rastreando-el-camino-hacia-la-vacunacion-en-america-latina

LPQ/afg

3.3. Etapas del desarrollo y distribución de vacunas de la COVID-19

En este contexto, la Organización Mundial del Comercio[33] ha detallado el desarrollo y distribución de vacunas, clasificándolas en 7 etapas:

i) Desarrollo de la vacuna.- Las vacunas experimentales contra la COVID-19 surgen de una red mundial de asociaciones de investigación y desarrollo (I+D) constituida por universidades e institutos de investigación, organizaciones no gubernamentales, Gobiernos, el sector privado y organizaciones internacionales. Un rasgo definitorio de las cadenas de suministro que sustentan cada etapa de la cadena de valor de la vacuna es la diversidad y la extensión geográfica de las partes dedicadas a I+D.

ii) Autorización nacional (fabricación).- las vacunas son aprobadas por el organismo nacional de reglamentación competente encargado de garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos médicos. Las vacunas contra la COVID-19, una vez autorizadas en lo que respecta a su calidad, inocuidad y eficacia y a la adecuación de la información del producto (por ejemplo, las instrucciones de almacenamiento y uso), también pueden requerir una autorización de comercialización separada, distinta de la autorización reglamentaria.

iii) Fabricación de la vacuna.- La fabricación de vacunas depende de complejas cadenas de valor de materias primas y componentes. Entre los temas a considerar en esta etapa se encuentran: controles de exportación, el despacho de aduanas, cuestiones de tránsito que afectan al abastecimiento de materias primas importadas y otros componentes y derechos de propiedad

[33] Organización Mundial del Comercio. *Desarrollo y Distribución del vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo* (2020)

LPQ/afg

intelectual (DPI) vinculados a los componentes, materias primas y tecnologías necesarios para fabricar vacunas

iv) Autorización (importador).- La lista de documentos oficiales que los fabricantes de vacunas deben presentar a los organismos de reglamentación de los países importadores al solicitar la autorización de una nueva vacuna o de productos médicos conexos puede ser larga y comprende datos de ensayos clínicos, expedientes de registro, licencias de explotación, autorizaciones de comercialización de productos, certificación de la garantía de la calidad y evaluaciones del riesgo ambiental.

v) Distribución internacional.- la velocidad y el alcance de la aviación son un factor decisivo para la distribución de la vacuna de la COVID-19 y para que las economías, independientemente de su ubicación geográfica, puedan acceder a las vacunas y a las cadenas de suministro conexas. Así mismo, otros temas a considerar son los equipos de inyección adecuado para el transporte de vacunas y las prescripciones en materia de etiquetado y acondicionamiento específicas de cada país

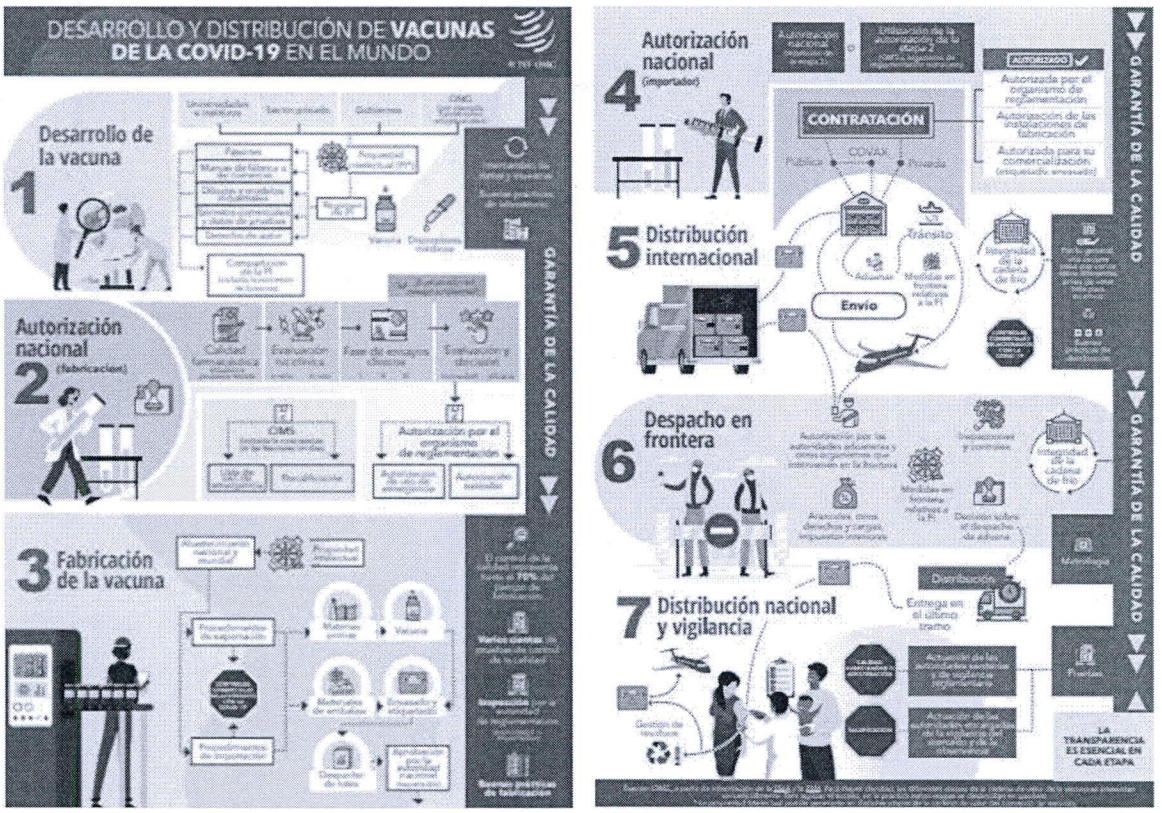
vi) Despacho en frontera.- Las medidas adoptadas por las aduanas y otros organismos que intervienen en la frontera para acelerar los procedimientos de despacho en frontera desde el inicio de la pandemia han establecido una base sólida para una mayor cooperación entre esos organismos y para la adopción de medidas destinadas a facilitar la entrada de vacunas de la COVID-19

vii) Distribución nacional y vigilancia.- La vigilancia y el control del mercado desempeñan una función crucial para garantizar la inocuidad de los productos médicos para los consumidores. Según una herramienta mundial de evaluación comparativa de la OMS publicada en 2018, esas actividades abarcan el control de las actividades de importación, la prevención y detección de productos

LPQ/afg

médicos de calidad subestándar o adulterados y las medidas adoptadas en relación con esos productos, los programas de vigilancia del mercado (por ejemplo, controles por muestreo) para vigilar la calidad de los productos médicos en toda la cadena de suministro, y el control de las actividades de promoción, comercialización, etiquetado/acondicionamiento y publicidad.

Estas etapas las podemos observar con mayor ilustración:



Fuente: Organización Mundial del Comercio

3.4. Experiencia comparada latinoamericana en producción de vacunas

A nivel de Latinoamérica, destacan las siguientes experiencias en materia de producción de vacunas contra el COVID-19:

- Brasil.- El Instituto Butantan, con una optimización de su planta actual de producción de vacunas podrá producir 100 millones de dosis al año de la vacuna china Sinovac contra el COVID-19, que estarán listas

en septiembre de 2021. Será la primera fábrica de vacuna contra el nuevo coronavirus en todo el continente americano y será multipropósito, es decir, producirá vacunas para COVID y otras vacunas. El acuerdo suscrito entre Sinovac y Sao Paulo prevé la transferencia de tecnología de la vacuna, que podrá ser fabricada por el Instituto Butantan cuando esté registrada en Brasil.[34]

Asimismo, Brasil construirá en Río de Janeiro una nueva fábrica de vacunas de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), con el objetivo de aumentar su capacidad de producción de vacunas hasta 4 veces, para abastecer al país. Según las estimaciones oficiales, la inversión total será de 3.400 millones de reales, con 5.000 empleos directos creados durante la construcción, además de 1.500 puestos de trabajo para el funcionamiento de la planta. El Complejo Industrial de Biotecnología en Salud (CIBS) se construirá en el Distrito Industrial de Santa Cruz, al oeste de la ciudad, en un terreno de 580 mil metros cuadrados. Se espera que sea el mayor centro de producción biológica de América Latina y uno de los más modernos del mundo.[35]

México.- el laboratorio Drugmex localizado en Querétaro será el lugar en donde se envasará la vacuna de CanSino Biologics. La materia prima fundamental para el desarrollo de la vacuna es un biofármaco procedente de China, el cual se almacenará en cámaras de refrigeración configuradas a una temperatura de 2 a 8 grados centígrados.[36]

En los siguientes cuadros se resume el desarrollo y producción de vacunas en la región.

[34] Agencia EFE. Referencia: https://www.efe.com/efe/america/sociedad/brasil-recibe-insumos-para-producir-otras-8-7-millones-de-vacunas-sinovac/20000013-4462054

[35] Agencia Brasil. https://agenciabrasil.ebc.com.br/es/saude/noticia/2020-12/gobierno-federal-invierte-en-nueva-planta-de-vacunas-de-fiocruz

[36] https://www.marca.com/claromx/trending/coronavirus/2021/02/11/60255bf7ca4741973d8b4655.html

LPQ/afg

<table>
<tr><th colspan="2">Desarrollos de vacunas propias: Cuba, Brasil y México</th></tr>
<tr><td>Cuba. Las investigaciones más avanzadas</td><td>Butantan en Brasil (ButanVac) y</td></tr>
<tr><td>Instituto Finlay de Vacunas (IFV) y Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)</td><td>Avimex en México (Patria) en colaboración con Mount Sinai y Universidad de Texas</td></tr>
<tr><td>5 vacunas en desarrollo</td><td>- ButanVac en fase ½ de ensayos clínicos
- Patria en fase 1 de ensayos clínicos</td></tr>
<tr><td>• 2 en ensayos clínicos fase 3
Soberana 2
Abdala (eficacia 92,28%)
• 2 vacunas de refuerzo (3ª dosis / convalecientes)
• CIGB trabaja en una vacuna de aplicación via nasal (Mambisa)
• Abdala y Soberana 2: Al 22 de julio, 8,4 millones de dosis administradas</td><td>Universidades con etapas preclínicas
• Universidad de Sao Paulo (Brasil)
• Universidad Nacional de San Martin y Universidad Nacional de La Plata (Argentina)
• Escuela Superior Politécnica del Litoral (Ecuador)
• Pontificia Universidad Católica (Chile)
• Laboratorio veterinario Farvet (Perú)
• Universidad Autónoma de México partícipe en 3 de las 6 vacunas en desarrollo</td></tr>
<tr><th colspan="2">Acuerdos de producción en Argentina, Brasil, Cuba, México y Venezuela</th></tr>
<tr><td>AstraZeneca-Oxford (Vaxzevria)</td><td>Gamaleya (Sputnik V)</td></tr>
<tr><td>México – Argentina / Fundación Carlos Slim
• Laboratorio argentino mAbxience produce el ingrediente activo (antígeno)
• Laboratorio mexicano Liomont completa el proceso de estabilización, fabricación y envasado
• Capacidad estimada: entre 150 y 250 millones de dosis/año
• 4 millones de dosis producidas.</td><td>Argentina / Laboratorio Richmond
• Junio: Inicio producción de componentes 1 y 2
• Capacidad: 40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022 en planta en construcción.
Brasil / Uniao Química
• Producción estimada: 8 millones de dosis/mes</td></tr>
<tr><td>Brasil / Fundación Oswaldo Cruz (FioCruz)
• Primera etapa: Importación del ingrediente farmacéutico activo
• Al 12 de Julio, 61.9 millones de dosis entregadas.</td><td>CanSino (Convidencia)
• Envasada en Querétaro
• Al 12 de Julio, 4.9 millones de dosis entregadas.</td></tr>
<tr><td>Sinovac (Coronavac)
• Brasil / Instituto Butantan,
Al 12 de julio, 53.2 millones de dosis entregadas
• Chile: negociaciones con SINOVAC</td><td>CIGB (Abdala)
Argentina / Cuba
Venezuela / Laboratorio Espromed Bio para ensayos de fase 3 de la vacuna /</td></tr>
</table>

LPQ/afg

	capacidad estimada: 2 millones de dosis 7 mes.

(*) Fuente: Plan Integral de Autosuficiencia Sanitaria-Reunión de Cancilleres de la CELAC, julio 2021; México.

4. Modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos

La creación del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) data desde que se inicia la producción de vacunas en el país el 29 de mayo de 1896, con la producción de la vacuna antivariólica, denominándose Instituto Vaccinal. Su antecedente es el Instituto de Zoonosis e Investigación Pecuaria del Ministerio de Agricultura que en 1969 se fusionó con los laboratorios de producción del Instituto Nacional de Salud, con el objeto de aprovechar la infraestructura, equipamiento y personal y buscar la sinergia para ampliar la producción de biológicos de uso humano y animal.

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

El escenario descrito anteriormente, donde se expone la situación en que se encuentra actualmente el Centro Nacional de Productos Biológicos no resulta ser favorable al fin institucional principal con el que aquel órgano estatal fue creado, es cual es producir e investigar biológicos de uso humano y veterinario e insumos para la investigación, aplicando tecnologías modernas y de calidad para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades relacionadas a la salud pública que demanda el país[37]. Por tal motivo, es necesario que se establezcan disposiciones que contribuyan a fortalecer y modernizar el referido centro.

Por lo expuesto, el presente proyecto de ley declara en modernización el Centro Nacional de Productos Biológicos, de manera que se logre modificar los aspectos operativos, administrativos, técnico normativos y procedimentales para lograr mejorar la producción de biológicos y alcanzar mayores niveles de eficiencia. Esta declaratoria de modernización está acompañada: i) el otorgamiento de un plazo de tres años para la implementación y certificación de las Buenas Prácticas

[37] https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/389709/3100-420191016-26158-56795t.pdf

de Manufactura en el "Laboratorio de inmunosueros – Antivenenos", la "Planta de Vacunas Virales – Vacuna Antirrábica" y "Laboratorios de Reactivos de Diagnóstico" del Centro Nacional de Productos Biológicos; y ii) la autorización para utilizar el procedimiento establecido en el artículo 27 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, de manera excepcional y hasta el 31 de diciembre de 2024, para efectos de la modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos.

En consecuencia, podremos contar con un centro fortalecido y totalmente apto para atender y afrontar las necesidades que se presenten ante enfermedades emergentes o reemergentes, y así, desarrollar alternativas de solución que permitan superar el actual como futuros escenarios pandémicos.

5. La actual Planta de Producción de Vacunas

La actual Planta de Vacunas data de 1896, año en que se inició la producción de la vacuna contra la viruela, contribuyendo a la erradicación de esta infección en nuestro país y en los países vecinos. Posteriormente, el centro ha venido produciendo vacunas contra la rabia y la brucelosis, pero sin renovación tecnológica suficiente.

La Planta de Vacunas cuenta con un diseño antiguo que no soporta flujos lógicos que garanticen la no contaminación, no cuenta con acabados sanitarios adecuados y los ambientes no cumplen con los requisitos y condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura. El promedio de años de antigüedad de las instalaciones y equipamiento es de 30 años, con equipos en obsolescencia que excede el tiempo de vida útil.

El mencionado escenario fue verificado, en diciembre del año 2017, fecha en que se realizó una visita de la OPS/OMS para verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del Centro Nacional de Productos Biológicos, a solicitud de la DIGEMID. Mediante un informe, se entregan las observaciones de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al Ministro de Salud para su atención y se deriva al INS.

Así mismo, la OCI en el año 2019 llevó a cabo una auditoria por la cual, debido a la observaciones de incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a infraestructura y equipos en la planta de vacunas, se suspende la producción de Vacuna antirrábica para el programa VAN CAN hasta el levantamiento de observaciones, lo cual solo puede ser viable con un proyecto de inversión.

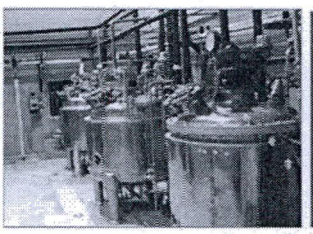
Posteriormente, en noviembre del año 2019, mediante PANAFTOSA/OPS/OMS se tiene una visita técnica del Instituto Butantan de Brasil y en marzo del Instituto Nacional de Salud de Colombia. Dichas instituciones elaboraron un informe de observaciones para la planta de vacunas y destacan un avance de implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura con el IOARR de Inmunosueros, a la producción de antivenenos.

Sin embargo, este último proyecto se ha visto afectado en financiamiento, por la pandemia, retrasándose la fase de ejecución de acuerdo al invierte pe. No se cuenta con el Registro Sanitario de los antivenenos y se ha tenido que solicitar consecutivamente a DIGEMID las autorizaciones excepcionales por no tener certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Bajo este escenario, se constata una ausencia de capacidad para la producción de vacunas, principalmente asociada a la limitada y escasa capacidad de investigación y desarrollo en el campo de las tecnologías de medicamentos y vacunas, conforme se resume en el siguiente gráfico:

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

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



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

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

Nueva Planta de Vacunas: necesidad pública e interés nacional

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

(*) Fuente: Instituto Nacional de Salud

6. La Nueva Planta de Producción de Vacunas

UNICEF[38] anunció que antes de finales del 2020 dispondría en sus almacenes de más de 500 millones de jeringuillas como parte de los preparativos para la futura vacuna contra el COVID-19. Esta medida preventiva dio sus frutos ya que los países productores de jeringuillas establecieron controles a su exportación, se dispararon los precios y se limitaron los suministros.

Al mismo tiempo, varios países establecieron controles a la exportación de vacunas, una decisión que provocó la advertencia de la Organización Mundial de la Salud contra el llamado "nacionalismo de las vacunas", que alienta su acaparamiento, provoca una subida de precios y, en última instancia, solo alarga la pandemia, las restricciones necesarias para contenerla y el sufrimiento humano y económico.

Conseguir inyectar las dosis supone establecer una compleja cadena de suministro mundial que incluye desde los componentes necesarios para producir la vacuna, pasando por los frascos y los tapones plásticos, hasta las jeringuillas, entre otros. Por ello, la prohibición o el control de las exportaciones de cualquiera

[38] https://news.un.org/es/story/2021/04/1490472

de estos productos puede provocar importantes trastornos en la distribución de las inmunizaciones.

Las múltiples fórmulas aplicadas al control de las exportaciones pueden limitar su suministro. Por ello, los países más pobres tendrán muchas más posibilidades de proteger a sus ciudadanos si consiguen fabricar las vacunas.

Una condición que forma parte del apoyo de la Organización Mundial de la Salud a los países en sus esfuerzos por adquirir y mantener la tecnología y la capacidad de producción de vacunas, como nos explica Diane Abad-Vergara, jefa de comunicaciones de COVAX en esa agencia de la ONU.

"Mediante iniciativas como la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo, se les ayuda a crear bases de fabricación adicionales -especialmente en África, Asia y América Latina- que serán esenciales para satisfacer la demanda actual de refuerzos de COVID-19 y de futuras vacunas. Ampliar la producción a nivel mundial haría que los países pobres dependieran menos de las donaciones de los ricos"[39].

Con ello, se busca incentivar a que los países sean capaces de producir vacunas para sus propios ciudadanos y así, lograr una inmunización eficaz y oportuna, sin relación de dependencia a países externos.

En razón a ello, Percy Ocampo Rujel[40], director del Instituto de Investigación de la ULADECH Católica, mencionó que el Ministerio de Salud mantiene una fortaleza donde el Instituto Nacional de Salud (INS) es una institución de referencia para una potencial fabricación de vacunas. Sin embargo y debido a la complejidad que representa manufacturar bajo presión de una gran demanda, la capacidad actual del INS es muy insuficiente.

Esta realidad evidencia la imperiosa necesidad para la construcción de una Nueva Planta de Producción de Vacunas y la modernización del Centro Nacional

---

[39] Fuente: https://news.un.org/es/story/2021/04/1490472#:~:text=%E2%80%9CMediante%20iniciativas%20como%20la%20Red,19%20y%20de%20futuras%20vacunas.

[40]Fuente: https://www.uladech.edu.pe/uladech-catolica/todas-las-noticias/publicaciones/articulos-de-opinion/138-el-covid-19-las-vacunas-y-la-universidad

de Productos Biológicos, así como su declaratoria de interés nacional, con la finalidad de aumentar el nivel de autonomía en las líneas de inmunizaciones locales para el Covid-19 y otras enfermedades emergentes.

7. Convenios y otros instrumentos de contratación

La presente norma autoriza al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud a realizar alianzas estratégicas, acuerdos, convenios o contratos con Estados, organismos internacionales, empresas, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, públicas o privadas, en la etapa de estudio, construcción, transferencia tecnológica, implementación, operación o mantenimiento de la Planta de Producción de Vacunas. A continuación, se detallan las materias, normativa específica y propuestas de solución:

Materia	Normativa Vigente	Propuesta
Contrato de Estado a Estado	Texto Único Ordenado de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 082-2019-EF Vigésima Primera. Contratos de Estado a Estado En las contrataciones que realice el Estado con otro Estado, la adquisición de bienes, contratación de servicios, ejecución de obras, la gestión, desarrollo u operación, pueden ser ejecutadas por el otro Estado a través de sus propios organismos, dependencias, empresas públicas o privadas nacionales o extranjeras. La contratación de Estado a Estado se regula bajo los alcances del comercio internacional y por las normas y principios del derecho internacional. (...)	Se faculta al Ministerio de Salud, a través de Instituto Nacional de Salud, a suscribir contratos o convenios de Estado a Estado para la ejecución de la obra, transferencia de tecnológica y mantenimiento de la Planta de Producción de Vacunas.
Asociaciones Público Privadas	Decreto Legislativo Nº 1362, Decreto Legislativo que regula la Promoción de la Inversión Privada mediante Asociaciones Público Privadas y Proyectos en Activos Artículo 20. Definición 20.1 Las Asociaciones Público Privadas constituyen una modalidad de participación de la inversión privada, mediante contratos de largo plazo en los que interviene el Estado, a través de alguna entidad pública y uno o más inversionistas privados. 20.2 Mediante Asociaciones Público Privadas se desarrollan proyectos de infraestructura pública, servicios públicos, servicios vinculados a	Se faculta al Instituto Nacional de Salud a realizar convenios o contratos de asociación público-privada, con entidades privadas, universidades y centros de investigación científica y tecnológica nacionales e internacionales para desarrollar proyectos de inversión para la investigación aplicada y/o de innovación tecnológica en salud, adquisición de bienes, servicios, ejecución de obras, transferencia tecnológica y/o mantenimiento de la Planta de Producción de Vacunas.

LPQ/afg

	infraestructura pública y servicios públicos, investigación aplicada, y/o innovación tecnológica. (...)	Estas medidas se regirán por los "los mecanismos y reglas establecidos en la normatividad sobre asociaciones público – privadas", es decir, se aplicará todo lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1362, el TUO del mencionado decreto legislativo y normativa sobre la materia.
Convenios de Administración de Recursos	Ley Nº 30356, Ley que fortalece la Transparencia y el Control en los Convenios de Administración de Recursos con Organizaciones Internacionales Artículo 1. Ámbito de aplicación La presente Ley alcanza a todas las entidades públicas y las empresas integrantes de la actividad empresarial del Estado, incluyendo al Seguro Social de Salud (Essalud), que, con carácter excepcional y previa autorización contenida en norma con rango de ley, suscriben convenios de administración de recursos o similares con organizaciones internacionales para proveerse de bienes, servicios u obras con cargo a recursos públicos, independientemente de su denominación y fuente de financiamiento. Artículo 4. Requisitos para la autorización y suscripción de convenios (...) 4.2 Previamente a la celebración del convenio por el titular de la entidad, se cumplen las condiciones o requisitos siguientes: (...) e) Las organizaciones internacionales deben acreditar, previamente a la celebración del convenio, contar con experiencia en la contratación y provisión de bienes, servicios u obras materia del convenio, y deberán encontrarse acreditadas en el Perú de acuerdo con las normas sobre la materia, debiendo presentar a la entidad el documento correspondiente.	Se autoriza al Ministerio de Salud a suscribir convenios de administración de recursos con organismos internacionales, así como sus respectivas adendas, para la contratación de los servicios de consultoría, consultoría de obras y ejecución de obras de proyectos de inversión pública en infraestructura y adquisición de bienes y servicios que resulten necesarios para la implementación y mantenimiento de la Planta de Producción de Vacunas

LPQ/afg

8. Proyectos en la legislación extranjera

El rector de la Universidad de Chile, Ennio Vivaldi[41], anunció que se construirá el Centro de Producción de Biológicos y Vacunas, en el Parque Carén en Santiago, donde se producirán vacunas contra la COVID-19 a nivel local. El impulso para desarrollar este proyecto se dio en enero del 2021 cuando la mencionada universidad firmó un convenio con la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos para producir las dosis.

Además de ello, en marzo la Universidad de Chile, la Universidad Católica y la Universidad de Antofagasta firmaron otro acuerdo para crear una red de centros de investigación y desarrollo que incentiva la manufactura de vacunas contra la COVID-19.

Por otro lado, el Gobierno de Colombia[42] firmó en diciembre de 2021 un memorando de entendimiento con la compañía canadiense Providence y la empresa colombiana VaxThera para construir una planta para la producción de vacunas contra la covid-19 y otras enfermedades.

Iván Duque, jefe de Estado colombiano, detalló que, en febrero del 2022, VaxThera iniciará la construcción de la planta de producción de vacunas en Rionegro, que hace parte del departamento de Antioquia (noroeste) [43].

Igualmente, Duque valoró que VaxThera, una empresa colombiana, estará invirtiendo una suma muy importante de "millones de dólares para desarrollar la planta de producción de vacunas en nuestro país, obra que empezará en febrero de 2022"[44].

Según Duque, con la firma de este acuerdo, "Colombia recupera la capacidad de producción de vacunas, después de 20 años" y recordó que la inversión ocurre gracias a lo que Colombia ha venido desarrollando con la nueva Ley de Vacunas,

---

[41] https://larepublica.pe/mundo/2021/05/06/chile-anuncia-construccion-de-planta-para-la-produccion-de-vacunas-atmp/

[42] https://www.eluniverso.com/noticias/internacional/en-colombia-construiran-planta-de-produccion-de-vacunas-a-partir-del-2022-nota/

[43] Fuente: https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-colombia_colombia-firma-memorando-con-providence-para-producir-vacunas-contra-covid-19/47199646

[44] Ídem

LPQ/afg

una norma mediante la cual el país "tiene los incentivos claros para que la inversión llegue y se desarrolle"[45].

Por su lado, el Ministro de Salud de Colombia, Fernando Ruiz, confirmó que, gracias a este convenio, Colombia recupera esa capacidad de producción de vacunas, y que el país queda preparado para enfrentar una futura pandemia[46].

ANÁLISIS DEL COSTO – BENEFICIO

La aplicación de las medidas dispuestas en la presente Ley se financia con cargo al presupuesto asignado al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud.

Esta propuesta facilitará a mejorar la calidad de vida, el bienestar social y económico de la población, ya que se asegurará el abastecimiento, administración, acceso y disponibilidad de las vacunas. Así mismo, se fomentará la investigación, desarrollo y fabricación de productos biológicos nacionales.

La presente iniciativa tiene por finalidad fortalecer la capacidad nacional de respuesta del Estado frente a epidemias y pandemias, a través de la investigación, desarrollo, producción y gestión de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades (con énfasis en vacunas).

En lo que respecta a la implementación de la Planta de Producción de Vacunas, hasta el momento se ha registrado la idea del proyecto, conforme lo detallado en el literal b) del sub numeral 2.6. del Título II presente documento; de tal manera que al término de este proceso de contará con el financiamiento para la referida planta. La idea del proyecto de inversión registrada contempla el siguiente costo de inversión aproximado:

[45] Ídem
[46] Ídem

LPQ/afg

MEDIO FUNDAMENTAL / COMPONENTE	ACCION	ACCIONES	METAS FÍSICAS	COSTO DE INVERSIÓN PRELIMINAR
MF1 ADECUADA Y SUFICIENTE INFRAESTRUCTURA CNPB-INS	A1	Construcción de la Planta de producción de vacunas	7,000 m2	S/146,532,606.22
MF2 ADECUADOS EQUIPOS Y MOBILIARIOS	A2	Adquisición de equipamiento para la Planta de producción de vacunas	Glb	S/221,056,153.94
	A3	Adquisición de mobiliario para la Planta de producción de vacunas	Glb	S/4,421,123.08
MF3 ADECUADAS CAPACIDADES HUMANAS Y ORGANIZACIONALES PARA LA PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS	A4	Capacitación en diseño, desarrollo y producción de biológicos estratégicos	Glb	S/1,882,400.00
	A5	Capacitación en investigación en producción de biológicos estratégicos	Glb	S/362,000.00
	A6	Implementación de capacidad organizacional mediante normatividad estandarizada en materia de transferencia tecnológica y fijación de tarifa de compra venta de productos biológicos	Glb	S/181,000.00
MF4 ADECUADO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	A7	Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM en los procesos de producción de biológicos.	1	S/1,810,000.00
	A8	Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA en los procesos de producción y distribución de biológicos.	1	S/724,000.00
			Expediente Técnico	S/10,257,282.44
			Supervisión de Obra	S/11,722,608.50
			Liquidación	S/82,058.26
COSTO TOTAL DE LA INVERSIÓN				S/399,031,232.43

(*) Fuente: Nota Conceptual – Código de Idea de Proyecto de Inversión Nº 144604

De acuerdo a las primeras estimaciones, el costo estimado calculado para la inversión en una planta de vacunas en Perú asciende aproximadamente a US$86 millones de dólares o su equivalente estimado en 399,031,232 millones de soles.

El diseño y construcción de una planta farmacéutica para la producción de vacuna contra la COVID- 19, compatible con rabia y arbovirus, sirve para la prevención de enfermedades y daños a la salud y de importancia estratégica para la salud pública, con un modelo de planta modular, multifuncional con líneas para fabricación humana y veterinaria con plataforma en células VERO y tecnología a usar para 'virus inactivado'. Dicha tecnología mantiene su vigencia,

LPQ/afg

a pesar de tener una larga data de desarrollo, demostrando seguridad y manteniendo su inclusión en los planes de inmunización en varios países del mundo.

La Planta de Producción de Vacunas constituye una acción de alto interés público para la prevención y control de las enfermedades, que favorece la salud y bienestar de la población. Así, la construcción de la planta, la transferencia tecnológica y la producción de vacunas de virus inactivado u otra tecnología, representa un ahorro significativo de recursos al Estado, protegiendo al Estado y la salud pública del lucro y la especulación para la adquisición de estos bienes estratégicos; y además, configura una estrategia para garantizar oportunidad y continuidad del abastecimiento, teniendo en cuenta su aplicación mayor a una dosis y con tendencia a un aumento continuo cada año. Asimismo, estas vacunas tienen una alta rentabilidad social antes que una rentabilidad monetaria, respecto al cual se presenta un cuadro estimado referencial.

Tipo de vacuna	Unidades año	Precio unitario en el mercado (*)		Costo estimado de producción (**)	Gasto anual por compra actual	Gasto anual estimado por produccion	Ahorro estimado anual
		Dolares	Soles				
AntiCOVID-19	7,600,000*	$10.00	S/ 35.47	$ 5.00	$76,000,000.00	$38,000,000.00	$38,000,000.00
Antirrabica Humana	350,000**	$11.97	S/ 42.44	$ 9.69	$ 4,187,764.31	$ 3,393,000.00	$ 794,764.31
Antirrabica canina	2,262,170**	$0.50	S/ 1.77	$ 0.43	$ 1,131,085.00	$ 961,422.25	$ 300,000.00
Antirrrabica bovina	500,000***	$5.00	S/ 17.74	$ 4.00	$ 2,500,000.00	$ 2,000,000.00	$ 500,000.00
Antiamarilica	2,600,000**	$1.16	S/ 4.10	$ 1.00	$ 3,005,356.64	$ 2,600,000.00	$ 405,356.64
Total					**$86,824,205.95**	**$46,954,422.25**	**$40,000,120.95**

**Supuesto: 01 dosis anual para 20% de la población.* (*)*Indagación de mercado INS .*
***Fuente: CENARES/MINSA .* (**)*Estimación INS .*
****Estimación CNPB/INS coordinación con SENASA 2018.*

En contraposición a lo planteado, un escenario con un sistema que no tiene capacidad de producción de vacunas enfrenta un incremento al riesgo de la salud y seguridad de la población, por la débil capacidad de respuesta ante epidemias y pandemias, dependiendo de las tecnologías desarrolladas en otras latitudes y compitiendo con otros países por acceder a las mismas; aunado al riesgo que no necesariamente sean apropiadas para nuestra realidad, ni efectivas en nuestra población.

Por otro lado, los beneficios que derivan de las medidas contempladas en la presente propuesta, especialmente lo referido a la producción de vacunas, tiene

LPQ/afg

un impacto en todo el territorio nacional, siendo el beneficiario directo la población peruana que se ve expuesta diariamente a diversas enfermedades causadas por virus y bacterias. Los principales beneficios se resumen a continuación:

- Fortalecer la capacidad de respuesta ante epidemias y pandemias, a través de la producción y abastecimiento de vacunas de manera oportuna y sostenible; para garantizar la seguridad y defensa nacional, contribuir al bienestar social y económico de la población y asegurar el eficaz funcionamiento de las instituciones del Estado.
- Hacer frente a enfermedades emergentes y reemergentes que afectan a la población del Perú y de los países de la Comunidad Andina, que no son prioridad para el mercado privado, a pesar de constituir una potencial amenaza de salud pública de alcance global. Son ejemplos claros de ello, la Fiebre Amarilla y la Rabia humana, cuya oferta de vacunas en el mercado internacional es insuficiente y no se garantiza el abastecimiento oportuno y permanente para la población peruana, con mayor impacto sobre la población con mayor pobreza y vulnerabilidad social.
- Fortalecer el Sistema Nacional de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud, con la producción y gestión de producción de biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública, con énfasis en las vacunas, a fin de contribuir a la prevención y control de las enfermedades.
- Promover mecanismos y procedimientos de colaboración entre las entidades del sector público, privado, la academia, la industria y la cooperación internacional para la investigación, desarrollo, innovación, producción y gestión de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública.
- Mayor cobertura, oportunidad y garantía de abastecimiento a la población de vacunas como bienes de importancia estratégica en salud pública.
- Capacidades generadas para la investigación, diseño y desarrollo de nuevas vacunas de acuerdo con las necesidades del país

LPQ/afg

- Incremento de la productividad y reducción de costos, con tecnologías vigentes, optimizando y renovando los procesos productivos, reduciendo el riesgo de contaminación por manipulación y con estándares de calidad internacionales.
- Contribuir a una red de producción de vacunas a nivel regional que satisfaga las necesidades de salud en la región, en coordinación con la empresa privada u otras estatales, a través de acuerdos de colaboración.

Así mismo, el beneficio social que genera el proyecto de la planta de producción de vacuna contempla la mejora de la salud pública del país, a través de aquellos productos biológicos y bienes de importancia en salud pública que permitirán la disminución de costos asociados a atenciones de salud y la reducción del gasto en el tratamiento de enfermedades emergentes causadas por virus y/o bacterias.

EFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta legislativa no vulnera la Constitución, ni el ordenamiento jurídico vigente, su finalidad es exhortar al Poder Ejecutivo para que dentro de su política de Estado en el sector Salud, incorpore un nuevo marco legal que contenga disposiciones necesarias para modernizar el Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud, e implementar una Nueva Planta de Producción de Vacunas.

Asimismo, se incorpora una disposición complementaria final en la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado que habilita la contratación directa para los bienes, servicios u obras con fines de investigación, experimentación o desarrollo de carácter científico o tecnológico en salud, así como de investigación, desarrollo, producción y gestión de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud pública. Esto último, se sustenta en el hecho que la producción o gestión de productos biológicos y bienes de importancia estratégica para la salud involucra actividades adicionales a la investigación, experimentación y desarrollo científico o tecnológico (aspectos contenidos en el literal i) del numeral 27.1. del artículo 27 del TUO de Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado), como es el caso de los derechos de

LPQ/afg

propiedad inmersos en los componente, materias primas y tecnología necesaria para la fabricación de vacunas. Más aun, su investigación, desarrollo, transferencia tecnológica, producción, almacenamiento y distribución (cadena de valor de las vacunas) y el ciclo de vida de un producto biológico (vacuna) tienen características de procesos y tecnologías especializadas, específicas y altamente reguladas a nivel internacional y nacional, con exigencias de cumplimiento de estándares de calidad , tales como la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), entre otros.

De tal manera, se garantiza una atención de salud idónea y eficaz a todos los ciudadanos sin discriminación de cualquier índole, todo ello, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Constitución Política del Perú; adicionalmente, en el artículo 9 señala que El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa guarda concordancia con lo estipulado por el Acuerdo Nacional, el cual establece en su Política de Estado II: Equidad y Justicia Social, en su objetivo N° 13 "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social", lo siguiente:

> *Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.*
>
> *Con este objetivo el Estado:* ***(a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas****; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al*

LPQ/afg

agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales; ***(d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región****; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud;* ***(m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población****; (n)* ***promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional****; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social.*[47]

De igual manera, presenta concordancia con lo estipulado por el Acuerdo Nacional, el cual establece en su Política de Estado III: Competitividad del País, en su objetivo N° 20 "Desarrollo de la ciencia y la tecnología", lo siguiente:

[47] Ídem.

Nos comprometemos a fortalecer la capacidad del país para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, para desarrollar los recursos humanos y para mejorar la gestión de los recursos naturales y la competitividad de las empresas. De igual manera, nos comprometemos a incrementar las actividades de investigación y el control de los resultados obtenidos, evaluándolos debida y puntualmente. Nos comprometemos también a asignar mayores recursos financieros mediante concursos públicos de méritos que conduzcan a la selección de los mejores investigadores y proyectos, así como a proteger la propiedad intelectual.

Con este objetivo el Estado: (a) asignará mayores recursos, aplicará normas tributarias y fomentará otras modalidades de financiamiento destinado a la formación de capacidades humanas, la investigación científica, la mejora de la infraestructura de investigación y la innovación tecnológica; ***(b) creará mecanismos que eleven el nivel de la investigación científica y el desarrollo tecnológico de las universidades, los institutos de investigación y las empresas****; (c) procurará la formación de recursos humanos altamente calificados en los sectores productivos más promisorios para la economía nacional; (d) desarrollará programas nacionales y regionales de impacto productivo, social y ambiental; y (e) promoverá en toda la población, particularmente en la juventud y la niñez, la creatividad, el método experimental, el razonamiento crítico y lógico así como el afecto por la naturaleza y la sociedad mediante los medios de comunicación.*[48]

Finalmente, nuestra propuesta guarda concordancia con lo estipulado por la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2021-2022, aprobado por Resolución Legislativa del Congreso 002-2021-2022-CR, Resolución Legislativa del Congreso por la que se aprueba la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2021-2022, el cual establece en su Objetivo II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, Política de Estado: 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS

[48] Ídem.

LPQ/afg

SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, Tema 30. Leyes de reforma y modernización del sistema de salud.

LPQ/afg