



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERIODO ANUAL DE SESIONES 2021-2022
DICTAMEN 022-2021-2022/CSP-CR

Señor presidente

Ha ingresado para dictamen de la Comisión de Salud y Población, el Proyecto de Ley N° 323-2021/-CR, presentado por el Grupo Parlamentario Alianza Para el Progreso, a iniciativa de la señora Congresista María Grimaneza Acuña Peralta, por el que se propone la Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales.

El presente dictamen, fue aprobado por unanimidad con la dispensa del acta en la vigésima cuarta sesión ordinaria de la Comisión, celebrada el martes 31 de mayo de 2022. Votaron a favor los señores congresistas, Saavedra Casternoque Hitler, Julon Irigoín Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Revilla Villanueva César Manuel, Huamán Coronado Raúl, Cordero Jon Tay María del Pilar, Mori Celis Juan Carlos y Idelso Manuel García Correa.

I.-SITUACION PROCESAL

Antecedentes:

El 29 de septiembre del 2021 se presentó el Proyecto de Ley 323/2021-CR, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, que fue decretado el 06 de octubre del 2021 como única comisión dictaminadora a la Comisión de Salud y Población. Luego, el 11 de noviembre del 2021, de conformidad con lo acordado por el Consejo Directivo en su sesión realizada el 9 de noviembre de 2021, fue decretada, también, la iniciativa legislativa 323/2021-CR a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, para su estudio y dictamen.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

II.- CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El Proyecto de Ley N° 323/2021-CR, propone la Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, que consta de cuatro (4) artículos:

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud.

Artículo 2. Declaración

Declárase de interés nacional y de necesidad pública:

- 1) La investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, así como su aplicación de sus resultados para la atención en salud.
- 2) El fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, (para entidades estatales) equipamiento e infraestructura, mecanismos de promoción de profesionales o el incentivo tributario.
- 3) Gestión y protección mediante patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como los obtenidos mediante la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional

Artículo 3. Certificación, validación y promoción.

Encargase al Ministerio de Salud, elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, y en el marco necesidad pública y el prioritario interés nacional.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

Una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, el Ministerio de Salud, implementa medidas para promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud en todo el ámbito nacional, garantizando la producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Artículo 4.- Entidades encargadas.

Autorízase al Ministerio de Salud, Ministerio de Educación y al Ministerio de Economía y Finanzas para que disponga las acciones necesarias a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en esta ley.

III.- OPINIONES SOLICITADAS Y RECIBIDAS

De conformidad con los artículos 69 y 70 del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Salud y Población, solicitó opinión Técnico legal respecto al citado referido Proyecto de Ley, a las siguientes entidades:

3.1 Opiniones Solicitadas

OFICIO	INSTITUCION	FECHA
OFICIO N° 803-2021-2022-CSP-CR	CONCYTEC	15/12/2021
OFICIO N° 804-2021-2022-CSP-CR	MINISTERIO DE SALUD	15/12/2021
OFICIO N° 805-2021-2022-CSP-CR	ANUPP	15/12/2021
OFICIO N° 806-2021-2022-CSP-CR	INACAL	15/12/2021
OFICIO N° 807-2021-2022-CSP-CR	MINISTERIO DE EDUCACIÓN	15/12/2021
OFICIO N° 808-2021-2022-CSP-CR	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	15/12/2021
OFICIO N° 809-2021-2022-CSP-CR	ASUP	15/12/2021
OFICIO N° 810-2021-2022-CSP-CR	MINISTERIO DE DEFENSA	15/12/2021
OFICIO N° 811-2021-2022-CSP-CR	UNIVERSIDAD DE INGENIERIA	15/12/2021
OFICIO N° 812-2021-2022-CSP-CR	UNMSM	15/12/2021
OFICIO N° 813-2021-2022-CSP-CR	UPCH	15/12/2021
OFICIO N° 814-2021-2022-CSP-CR	INDECOPI	15/12/2021



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

OFICIO N° 815-2021-2022-CSP-CR	MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS	15/12/2021
--------------------------------	-----------------------------------	------------

OFICIO	INSTITUCION	FECHA
OFICIO N° 1440-2021-2022-CSP-CR	COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ	22/03/2022
OFICIO N° 1441-2021-2022-CSP-CR	ESSALUD	22/03/2022
OFICIO N° 1442-2021-2022-CSP-CR	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	22/03/2022
OFICIO N° 1443-2021-2022-CSP-CR	MINISTERIO DE SALUD	22/03/2022
OFICIO N° 1444-2021-2022-CSP-CR	UPCH	22/03/2022
OFICIO N° 1445-2021-2022-CSP-CR	UNIVERSIDAD DE INGENIERIA	22/03/2022
OFICIO N° 1446-2021-2022-CSP-CR	UNMSM	22/03/2022

3.2 Opiniones Recibidas

OFICIO	INSTITUCION	FECHA
CAR.VRINVE-FEBRERO.007.002	UPCH	17/02/2022
2279-2022-SG/MINSA	MINSA	16/05/2022
INFORME 001-2022-DIN-INDECOPI	INDECOPI	05/02/2022
0179-2022-MINEDU/DM	MINEDU	22/03/2022
INFORME 0291-2022-PRODUCE/OGAJ	MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN	23/03/2022
241-2022-MINDEF/DM	MINDEF	30/03/2022

Como consecuencia de las solicitudes de opinión técnica antes mencionados, la Comisión de Salud y Población, recibió la siguiente opinión:

- ✓ Oficio 2280-2022-SG/Minsa del 16 de mayo de 2022 en el Ministerio de Salud emite opinión favorable con sugerencias sobre el proyecto de ley 323/2021-CR.
- ✓ Oficio CAR.VRINVE.FEBRERO.007-2022 del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en el que consideran que “es necesario fortalecer y promover la investigación y fabricación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Perú, sin embargo, debe considerar toda la cadena de valor desde la investigación básica e investigación aplicada para probar su eficacia en ensayos clínicos, la producción de estos productos, y el abastecimiento de insumos, los permisos y regulaciones necesarias para generar la investigación o comercializar los productos”.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

- ✓ Informe 105-2021-CONCYTEC-OGAJ-RRQ de 21 de diciembre de 20 21 que emite opinión sobre el Proyecto de Ley 323 que concluye que considera de “importancia el establecimiento de normas que fortalezca la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud”
- ✓ Informe 00000291-2022-PRODUCE/OGAJ que señala que no le corresponde emitir opinión sobre el referido proyecto de ley, sin perjuicio de que la comisión dictaminadora solicite opinión al ministerio de salud y al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- ✓ Oficio 00179-2022-MINEDU/DM del 22 de marzo de 2022 señala que la aplicación del Proyecto de Ley una vez que formen parte de la legislación nacional, quedará la potestad de las universidades, toda vez que el Estado reconoce la autonomía universitaria en el régimen académico universitario, lo que implica, la potestad auto determinativa para fijar el marco del proceso de enseñanza aprendizaje, el cual incluye el señalamiento de los programas de investigación. Asimismo, señala que el Proyecto de Ley no guarda relación con las competencias y funciones del Ministerio Educación, por tanto, no le corresponde a este ministerio pronunciarse al respecto.
- ✓ Informe 000001-2022-DIN/INDECOPI del 5 de enero de 2022 señala en las conclusiones en el tercer punto, que en el Proyecto de Ley ni en la exposición de motivos se sustenta la necesidad de la declaratoria de interés nacional y de necesidad pública de la gestión y protección por medio de patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, por lo que, en atención al de ordenamiento jurídico nacional e internacional en materia de patentes, consideramos que el numeral 3 del artículo 2 del Proyecto de Ley debe ser eliminado.
- ✓ Oficio 00 241-2022-MINDEF/DM del 30 de marzo del 2022 que omite opinión sobre el Proyecto de Ley 323/2021-CR, en el que adjunta informes legales diversos órganos de línea. Es así que Oficio 00001-2022-MINDEF/VRD-DGRRMM-DICTID, la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria para la defensa de la Dirección General de recursos materiales considera que el proyecto de ley es viable con observaciones.

IV. MARCO NORMATIVO

Invocamos a las principales normas legales que otorgan el soporte jurídico al presente Proyecto de Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales,

- a. Constitución Política del Perú,



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

- b. Declaración universal de los Derechos Humanos, aprobada mediante Resolución Legislativa 13282.
- c.- Reglamento del Congreso de la República, Artículos 22°, 75° y 76°
- d.- Ley N° 26842, ley General de Salud
- e.- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- f.- Decreto de Urgencia 007-2019, que declara los medicamentos productos biológicos y dispositivos médicos como parte social del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
- g.- Decreto Legislativo 1504 que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades
- h.- Decreto Supremo 007-2022-SA que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud (INS)
- i.- Ley 28303 Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) modificada por la Ley 30806
- j.- Ley 31250 Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SINACTI)
- k.- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial
- l.- Decreto Legislativo 1075, que establece disposiciones complementarias a la Decisión 486
- m.- Decreto Legislativo 1033, Ley de Organización y Funciones del Indecopi
- n.- Ley N° 30948, Ley de Promoción del Desarrollo del Investigador Científico
- o.- DS 026-2020-SA Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030- "Perú país saludable"

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

5.1.- Análisis técnico.

La pandemia Covid-19 ha demostrado que las capacidades del Estado han sido insuficientes para enfrentarla. La capacidad de respuesta ante la emergencia sanitaria ha sido sobrepasada. En ese sentido, cobra relevancia el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, para que impacte en la mejora de la atención de salud, mediante el uso de mecanismos que promuevan sus resultados.

La norma propone, por un lado, una serie de acciones para el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios productos biológicos y



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

dispositivos médicos que tienen su origen en la investigación nacional de desarrollo tecnológico e innovación, así como, para promover su uso en la práctica sanitaria en los establecimientos de salud. Para dicho fin, es necesario que se elaboren y agilicen los procedimientos administrativos, legales y médicos, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros. Además, se requiere de una mejor asignación presupuestal para los centros de investigación en las universidades públicas y otras. También, que los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación una vez validados y certificados deban ser promovidos para su utilización o dispensación en el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, la norma propone cerrar la brecha, entre los largos procesos para validar y certificar el resultado de los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación y las necesidades apremiantes de la población, que a veces, es imposible, incluso, recurrir a fuentes internacionales, debido a su escasez, tal como ocurrió en la pandemia Covid-19. Como ejemplos que grafican lo ocurrido, están los ventiladores mecánicos, las pruebas para diagnóstico de Covid-19, camas para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) concentradores de oxígenos, mascarillas, equipos de protección personal, entre otros. Sin embargo, con relación al fortalecimiento de la investigación, se tiene que tomar en cuenta la Ley N.º 30948, Ley de Promoción del Desarrollo del Investigador Científico, porque promueve la labor del investigador científico y establece mecanismos para la promoción de la investigación, así como para el registro como investigador científico, y encarga al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) la responsabilidad de la selección, evaluación y supervisión del investigador científico. Asimismo, están comprendidas las universidades públicas o privadas, Institutos, centros o laboratorios de investigación públicos o privados y empresas públicas o privadas que desarrollen actividades de ciencia, tecnología e innovación.

Por otro lado, la norma propone declarar de interés y necesidad pública la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como, la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, también, el fortalecimiento de los centros de investigación en universidades públicas, institutos educativos, médicos y biológicos a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, por ejemplo, en equipamiento, infraestructura, recursos humanos e incluso incentivos tributarios. En ese sentido, "la Constitución Política del Perú contempla las categorías jurídicas de necesidad pública e interés nacional, los artículos 63, 70, 71 y 118. Respecto a la



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

necesidad pública, su inclusión en la Constitución se encuentra vinculada a la inviolabilidad del derecho de propiedad y la propiedad de los extranjeros mientras que respecto al interés nacional se incluye en referencia a las inversiones extranjeras y la facultad que tiene el Presidente de la República para expedir decretos de urgencia, cuando así lo requiera el interés nacional. En la actualidad no existe un marco normativo que regule cuáles serían los efectos de la declaración de necesidad pública e interés nacional de una Ley o proyecto normativo; sin embargo, el Tribunal Constitucional ha establecido que uno de los conceptos jurídicos caracterizados por su indeterminación es el interés público que “(...) *tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad*. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa. (...)”

Por su parte, la necesidad pública es definida por la doctrina como “(...) el conjunto de medidas que redundan en beneficio, ventaja o utilidad a favor de la ciudadanía; por ejemplo, la realización de obras públicas. En puridad, esto hace referencia a las acciones que *el Estado realiza en el campo de la construcción de infraestructura* que luego pone al servicio de la población (...)” ¹

Además, “mediante Informe N° 036-2013-JUS/DNAJ, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos señaló que las propuestas normativas que incluyan ambas categorías deberán tener como objetivo el bienestar de la sociedad y reconducir a la satisfacción de los derechos fundamentales, teniendo como fin último la protección de la dignidad de la persona humana, según los siguientes parámetros:

- Que su contenido esté vinculado al bien común.
- Que se contribuya a la realización de la dignidad humana.
- Que se fortalezcan los principios democráticos y la convivencia pluralista.
- Que permita evaluar otros dispositivos normativos que contengan derechos y deberes constitucionales, así como legales.
- Que integre un proceso de toma de decisión y sea materializado por los entes competentes del Estado.” Por tanto, según el referido informe de Indecopi, resalta que “el referido informe ha establecido que aquellas propuestas normativas que incluyan las

¹ García Toma, Víctor. Análisis Sistemático de la constitución peruana de 1993. Tomo II, Universidad de Lima, 1995. P 140. Citado por el informe 000001-2022-DIN/INDECOPI, sobre el Proyecto de Ley 323-2021-CR.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

categorías de necesidad pública y/o interés nacional, deben estar amparadas en criterios técnicos y jurídicos que deberán quedar plasmados en la respectiva exposición de motivos”.

Además, las normas declarativas de interés y necesidad pública, según el informe 036-2014-JUS/DNAJ, emitido por la dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico del Ministerio de Justicia señala “que en aquellos dispositivos normativos en los que se incluyan las nociones jurídicas de necesidad pública e interés nacional, se generan, en la mayoría de casos, una serie de efectos de los cuales se vislumbra que el Estado debe cumplir una serie de obligaciones que devienen en resultados cuantitativos y cualitativos²”. “ Si bien la Constitución divide a las normas con rango de ley en función del ámbito de producción jurídica (leyes, decretos legislativos, decretos de urgencia, entre otros), o en base a los requisitos formales para su dación (leyes orgánicas o leyes ordinarias), la verdad es que ni la Constitución ni la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC) ni el Reglamento del Congreso han dividido a las leyes en declarativas o constitutivas, o entre aquellas que tienen efectos jurídicos o no. Tampoco hay una fuente normativa, de rango legal o constitucional, que determine qué son las normas declarativas y cuáles son sus efectos jurídicos. Por el contrario, de acuerdo con la teoría de los hechos cumplidos ampliamente abordada por el TC, todas las normas tienen efectos a partir de su publicación o salvo disposición contraria de la misma norma, que posterga su vigencia. Es decir, salvo un criterio de temporalidad, no existe una excepción a la eficacia de las leyes en el ordenamiento legal peruano³”. En ese sentido, la norma planteada no genera un gasto directo al erario nacional ya que es una norma declarativa, que llama la atención del Poder Ejecutivo para que en cumplimiento de sus atribuciones asigne los recursos para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos

² Informe N° 036-2014-JUS/DNA, del 10 de abril del 2013, emitido por la dirección General de desarrollo y ordenamiento jurídico. Citado en la publicación de Carlos Trinidad Alvarado ¿Las leyes declarativas tienen efectos?

<http://www.actualidadambiental.pe/wp-content/uploads/2018/02/Análisis-jur%C3%ADdico-a-la-Ley-30723-que-fomenta-carreteras-en-la-Amazon%C3%ADa-de-Ucayali.pdf>

³ Carlos Trinidad Alvarado. ¿Las leyes “declarativas” tienen efectos?

<http://www.actualidadambiental.pe/wp-content/uploads/2018/02/Análisis-jur%C3%ADdico-a-la-Ley-30723-que-fomenta-carreteras-en-la-Amazon%C3%ADa-de-Ucayali.pdf>



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

sanitarios nacionales. Más, aún, cuando el informe, sobre la norma, del Ministerio de Salud es favorable con sugerencias que han sido acogidas. “Sin perjuicio de lo expuesto, debe indicarse que el Tribunal Constitucional ha señalado también en la Sentencia recaída en el Expediente que “(...) Lo expuesto no significa que toda ley que sea fuente de obligación de gasto para el Estado resulte per se constitucional. En primer lugar, no puede desatenderse que el artículo 79o de la Constitución, establece que “[e]l Congreso no tiene [] iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos, salvo en lo que se refiere a su presupuesto”. Ello significa que el Parlamento, motu proprio, salvo en lo atinente a su propio presupuesto, no tiene competencia para, ex novo, crear fuentes que originen gasto para la hacienda pública. Ello es sistemáticamente coherente con el artículo 118, inciso 17, de la Constitución que dispone que es competencia del Poder Ejecutivo, “[a]administrar la hacienda pública”. Contrario sensu, el Congreso goza de dicha competencia si la iniciativa para su expedición no proviene de sí mismo, sino del Ejecutivo, esto es, si se acredita que en el procedimiento legislativo del que emanó la ley de la que nace la obligación pecuniaria, el Gobierno autorizó o consintió su dación⁴”.

Un aspecto esencial en el desarrollo para los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación es el respeto de la propiedad intelectual. Existe un ordenamiento jurídico nacional e internacional en materia de patentes, por tanto, no es abordado dentro del ámbito de la presente norma. También es coincidente con la opinión de Indecopi que señala: “En el Proyecto de ley 323-2021-CR ni en la exposición de motivos se sustenta la necesidad de la declaratoria de interés nacional y de necesidad pública de la gestión y protección por medio de patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, por lo que, en atención al ordenamiento jurídico nacional e internacional en materia de patentes, consideramos que el numeral 3) del artículo 2 del Proyecto de ley debe ser eliminado⁵”.

Es necesario resaltar, tal como lo señala INDECOPI, que “las patentes son títulos de propiedad que protegen productos y procedimientos de acuerdo con los requisitos y el procedimiento establecido en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial y el Decreto Legislativo 1075, que establece disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Las patentes otorgan un derecho de exclusividad al titular por un plazo de 20 años y únicamente en el país en el cual se ha concedido la protección”. Asimismo, el

⁴ Informe N° 105-2021-CONCYTEC-OGAJ-RRQ sobre el Proyecto de Ley 323/2021-CR.

⁵ Informe 000001-2022-DIN/INDECOPI del 05 de enero del 2022, sobre el Proyecto de Ley 323-2021-CR, de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

numeral 8 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú señala que toda persona tiene derecho “a la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto. El Estado propicia el acceso a la cultura y fomenta su desarrollo y difusión.” INDECOPI señala que debe tenerse en consideración que el Perú es parte de la Comunidad Andina, que tiene una normativa de nivel comunitario, que goza de una jerarquía superior a la de la normativa nacional, en ese sentido, el Perú no puede actuar de modo contrario a las disposiciones o resoluciones de nivel comunitario con base en su sistema jurídico nacional, como es la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Asimismo, Indecopi, “lleva a cabo actividades para la promoción y difusión del uso del sistema de patentes, así como de otras modalidades de protección de la propiedad intelectual, como es el caso del Concurso Nacional de Invenciones y el Concurso de Patentes frente el Covid19, permitiendo la protección de productos y dispositivos médicos por medio de patentes. A través del “Programa Patenta” se analiza el potencial de patentabilidad de cada una las invenciones que se presentan y se brinda orientación y asesoría para la adecuada preparación y presentación de las solicitudes nacionales de patentes ante el Indecopi. Por tanto, el Perú ya cuenta con un marco legal que promueve y protege productos y procedimientos desarrollados por los innovadores e investigadores nacionales a través del sistema de patentes y que el Indecopi mantiene programas e iniciativas a favor del patentamiento”.

Hay que tomar en cuenta que el Decreto de Urgencia 007-2019 “que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad”, se refiere a los Recursos Estratégicos en Salud, que son definidos en su artículo 3, de la siguiente manera: “constituyen Recursos Estratégicos en Salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los petitorios nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459 y sus listas complementarias aprobadas mediante resolución ministerial, además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros, de uso en salud y que la autoridad nacional de salud defina como tales, por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud”. En ese sentido, la presente norma posee un ámbito mayor, porque se refiere a un amplio abanico de proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación. Asimismo, la Ley 29495 en su artículo 2.- Del ámbito de aplicación, señala que “se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación. Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos: así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM)", como se puede apreciar, no aborda la promoción de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

La promulgación del Decreto Legislativo 1504, "que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades", del 10 de mayo del 2020, ha tenido como finalidad, entre otros aspectos, "la mejora de la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico". Además, dentro las funciones del Instituto Nacional de Salud, señala, entre otras, el desarrollo y la difusión de la investigación y la tecnología en salud en sus ámbitos de intervención, así como, la promoción y el desarrollo de la investigación, transferencia tecnológica e innovación en salud con la participación de las instituciones públicas, privadas y del sector académico, nacional e internacional, en el marco de lo establecido en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación".

5.2. Análisis del Marco Normativo y efecto de la vigencia de la norma.

a. Constitución Política del Perú

El fin supremo de la sociedad y del Estado es la defensa de las personas y el respeto de su dignidad, en dicho marco se reconoce, entre otros, el derecho de toda persona a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad, el derecho a la seguridad social, el deber del Estado de proteger especialmente a la madre que trabaja y el deber del Estado y la sociedad de proteger a las familias y especialmente al niño, al adolescente, a la madre y a la persona adulta mayor en situación de abandono. Estos aspectos esta expresados los artículos 1, 4, 7, 10, 23 y 26 de la Constitución Política del Perú.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

Artículo 1.- la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado

Artículo 4.- la comunidad y el Estado protegen especialmente al niño, al adolescente, a la madre y al anciano en situación de abandono. También protegen a la familia y promueven el matrimonio. Reconocen a estos últimos como institutos naturales y fundamentales de la sociedad. La forma del matrimonio y las causas de separación y de disolución son reguladas por la ley.

Artículo 7°. - Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la 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 dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Artículo 9°. - 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.

Artículo 10.- el Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la Seguridad Social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

Artículo 23.- el trabajo, en sus diversas modalidades, es objeto de atención prioritaria del Estado, el cual protege especialmente a la madre, al menor de edad y al impedido que trabaje. El Estado promueve condiciones para el progreso social y económico, en especial mediante políticas de fomento del empleo productivo y de educación para el trabajo. Ninguna relación laboral puede limitar el ejercicio de los derechos constitucionales, ni desconocer o rebajar la dignidad del trabajador. Nadie está obligado a prestar trabajo sin retribución o sin su libre consentimiento.

Artículo 26°. – En la relación laboral se respetan los siguientes principios:

1. Igualdad de oportunidades sin discriminación
2. Carácter irrenunciable de los derechos reconocidos por la Constitución y la ley.
3. Interpretación favorable al trabajador en caso de duda insalvable sobre El sentido de una norma.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

- b. Al respecto, el inciso 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por el Perú mediante la Resolución Legislativa N°13282, señala que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure así, como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.

c. Ley 26842 ley General de Salud. Título Preliminar

- La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.
- La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la salud es irrenunciable.
- La salud pública es responsabilidad primaria del Estado
- La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.
- Es responsabilidad del Estado, vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población. Los de salud ambiental, así como los problemas de salud del discapacitado, del niño, del adolescente, de la madre y del anciano en situación de abandono social.

d.- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 2°.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

de los productos antes referidos: así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

e.- Decreto de Urgencia 007-2019, que declara los medicamentos productos biológicos y dispositivos

Artículo 4. Promoción del uso de los medicamentos genéricos y productos biosimilares

El Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Artículo 5. Fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud

5.1 El Ministerio de Salud ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico.

5.2 Las actividades de programación, que forma parte de la cadena de abastecimiento público, a desarrollar por el precitado operador logístico, se soportan en los requerimientos definidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas a ser atendidas, quienes son responsables de tales definiciones.

Artículo 9. Financiamiento

9.1 Lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas.

9.2 El Seguro Integral de Salud – SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

f.- Decreto Legislativo 1504 que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.

Artículo 3.- Finalidad

Son fines del presente Decreto Legislativo los siguientes:

- a) Fortalecer el Sistema Nacional de Salud para asegurar la articulación intra e intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas de salud.
- b) Fortalecer el sector salud, mediante la organización y gestión eficiente del Instituto Nacional de Salud a favor de la salud pública en el país.
- c) Mejorar la vigilancia y prevención de enfermedades, brotes, endemias, epidemias y pandemias en el territorio nacional.
- d) Contribuir con el control de las enfermedades que afectan la vida de la población.
- e) Mejorar la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico.

5.3. Análisis de las Opiniones Recibidas

El Oficio 2280-2022-SG/MINSA del 16 de mayo de 2022 en el que el Ministerio de Salud emite opinión favorable con sugerencias sobre el proyecto de ley 323/2021-CR, tiene especial relevancia, porque se incluye la opinión del Instituto Nacional de Salud, que tiene la finalidad de mejorar la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico además, incluye al opinión de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid). Esta última, señala que considera favorable la construcción e implementación de una planta de producción de vacunas con énfasis contra la Covid-19 bajo la administración del Instituto Nacional de salud. Asimismo, señala que necesario establecer medidas para promover la investigación, desarrollo e innovación en el país, así como el uso de productos derivados de esta, eso sí, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los productos autorizados. En cuanto, al informe del Instituto Nacional de Salud, se debe señalar que justifica la necesidad de estar preparados tecnológicamente para realizar investigaciones de complejidad, desarrollando tecnología sobre productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos. Asimismo, señala que es de interés nacional la creación, construcción implementación de una planta de producción de vacunas con énfasis contra el Covid-



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

19. También, resalta que es necesario mencionar incentivos tributarios para que el sector productivo obtenga beneficios que favorezcan el desarrollo de nuevos instrumentos y tecnología en salud.

El Instituto Nacional de Salud señala “que el desarrollo de promoción de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, requieren acompañar a la transferencia tecnológica, con el desarrollo de instrumentos financieros para madurar las tecnologías en salud, el desarrollo de directivas para la evaluación del nivel de madurez de los proyectos de investigación, con una visión específica relacionada a tecnologías en salud, el desarrollo de paquetes tecnológicos para las tecnologías priorizadas, así como, el financiamiento para laboratorio de prototipado de tecnologías y el desarrollo de ensayos clínicos de tecnología nacionales, además, del registro de propiedad intelectual.” Por último, el Centro Nacional de Productos Biológicos considera que la actuación público-privada permitiría realizar alianzas estratégicas acuerdos convenios o contratos con estados organismos internacionales empresas personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras públicas o privadas en etapa de estudio construcción transferencia tecnológica implementación operación o mantenimiento de la planta de producción de vacunas.

5.4. Análisis del Impacto de la Norma Propuesta en la Legislación Vigente

El presente Proyecto de Ley, con texto sustitutorio, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, se encuentra alineada con la Constitución Política del Perú, con la declaración universal de los derechos humanos, aprobada por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 13282, y la Ley General de Salud 26842 y otras normas conexas ya revisadas.

Así mismo, esta propuesta legislativa permitirá el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales en concordancia con las necesidades de desarrollo institucional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como, del Instituto Nacional de Salud.

Además, es concordante con los preceptos establecidos en la Constitución Política del Perú, en lo que concierne a la salud como un derecho fundamental de las personas, con el proceso de transferencia tecnológica para la fabricación con la participación de las instituciones públicas y privadas de productos biológicos, que generen la auto sostenibilidad sanitaria en momentos de epidemias o pandemias.

VI. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

Por tratarse de una norma declarativa y que precisa las funciones que ya realiza el Sistema Nacional de Salud, la presente propuesta legislativa no representa gasto adicional para el Tesoro Público, sin embargo, llama la atención para que el Estado priorice la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, para que el beneficio de la ciencia y la tecnología llegue a todos los peruanos, y que las muertes evitables de la actual pandemia no se repitan, en una futura, y que el país no se encuentre desguarnecido.

VII. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas y de conformidad con el literal b) del artículo 70° del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Salud y Población, recomienda la **APROBACIÓN** del dictamen favorable recaído en el **Proyecto de Ley N° 323/2021-CR** con texto sustitutorio con los siguientes términos:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

Artículo 1. Objeto de la Ley.

La presente ley tiene por objeto el fortalecimiento de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como, la promoción de su uso para la práctica médica o de salud.

Artículo 2. Declaratoria de interés nacional y de necesidad pública.

Se declara de interés nacional y de necesidad pública:

a.- La investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, así como la aplicación de sus resultados a la práctica médica o de salud.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

b.- La creación, construcción e implementación de plantas de vacunas, con énfasis contra el Covid-19, de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, en alianzas estratégicas, 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. Asimismo, asegurar el proceso de transferencia tecnológica con la participación de instituciones públicas y privadas nacionales e internacionales especializadas en la manufactura o producción de productos biológicos.

c.- Creación de Programa Presupuestal específico para la investigación, innovación y tecnologías en salud en el marco del Decreto legislativo 1504.

d.- El fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, su equipamiento e infraestructura, así como, los mecanismos para la promoción de profesionales o de incentivos tributarios para las empresas participantes.

e.- La innovación, promoción y uso de nuevas tecnologías de dispositivos médicos nacionales e internacionales.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) priorizan la evaluación de los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario en un País de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS). Para dicho efecto, aprueban procedimientos abreviados. La evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de dispositivos médicos se realiza con el mismo tratamiento otorgado y se dispone del uso de herramientas de evaluación sustentadas en las aprobaciones realizadas por autoridades de PAVS. Queda terminantemente prohibido, y bajo responsabilidad, realizar requerimientos adicionales a aquellos presentados en la evaluación efectuada por dichas autoridades.

Artículo 3. Certificación, validación y promoción.

El Ministerio de Salud y sus órganos competentes, agilizan los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para la validación y la certificación de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

El Ministerio de Salud y sus órganos competentes, una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, de desarrollo tecnológico e innovación,



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.

implementan medidas para promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Salud.

Las medidas referidas en los párrafos anteriores abarcan los aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.

Primera. - Entidades encargadas.

El Ministerio de Salud y sus organismos competentes, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Concytec), y el Ministerio de Economía y Finanzas disponen las acciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

Segunda. Adquisiciones necesarias para la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional y uso en la práctica médica y de salud.

Para la adquisición de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos necesarios para cumplir los artículos 1 y 3 de la presente ley, cualquier Entidad puede contratar su adquisición mediante mecanismos diferenciados de adquisición financieros, tales como, descuentos confidenciales, precio-volumen, precio fijo por paciente, dosis adicionales, o cualquier otro acuerdo que permita mejores condiciones financieras; o basados en desempeño, tales como pago por resultados a nivel de paciente, pago por resultados a nivel poblacional, o continuación del tratamiento condicional a nivel de paciente.

La información contenida en los acuerdos derivados de los mecanismos diferenciados de adquisición se encuentra sujeta a la excepción al ejercicio del derecho de acceso a la información, por calificar como información confidencial, de acuerdo con lo estipulado por el numeral 1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N.º 043-2003-PCM.

Tercera. - Adecuación reglamentaria.

El Ministerio de Salud adecua los reglamentos del Decreto Legislativo 1504 que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades



Firmado digitalmente por:
MARTICORENA MENDOZA JORGE
ALFONSO FIR 21460256 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 03/06/2022 11:28:32-0500



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY N° 323/2021-CR, QUE CON TEXTO SUSTITUTORIO, PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA O DE SALUD.



Firmado digitalmente por:
RENATA VILLANUEVA CESAR
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/06/2022 16:50:08-0500

Dese cuenta.

Plataforma virtual Microsoft Teams

Lima 31-05-2022



Firmado digitalmente por:
PILAR FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2022 16:21:02-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 01/06/2022 14:49:20-0500



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA CASTERNOQUE
Hitler FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 31/05/2022 16:08:09-0500



Firmado digitalmente por:
JULON IRIGOIN Bva Edhit
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 01/06/2022 17:27:38-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 01/06/2022 14:50:00-0500



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/06/2022 11:14:44-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Bias
Marcial FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/06/2022 13:52:22-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO SILVANA
EMPERATRIZ FIR 42750162 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/06/2022 15:23:08-0500



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2022 00:46:11-0500



Firmado digitalmente por:
GARCIA CORREA Idelso
Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2022 09:42:51-0500

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2021-2022

ACTA VIGÉSIMA CUARTA SESIÓN ORDINARIA
(SESIÓN VIRTUAL)

MARTES, 31 DE MAYO 2022

Inicio de la Sesión

PRESIDENTE: Buenos días a todos los colegas congresistas. La Comisión de Salud y Población, Periodo Anual de Sesiones Segunda Legislatura 2021-2022. En la Vigésima Cuarta Sesión Ordinaria, el día hoy martes 31 de mayo 2022, siendo las 11 horas con 02 minutos, iniciamos la sesión, **a través del Programa Microsoft TEAMS**. Verificar el quórum respectivo, Señor Secretario Técnico.

Secretario Técnico: Muy buenos días Señor Presidente, buenos días señores congresista, se va pasar lista.

Lista de asistencia

Congresistas: Saavedra Casternoque Hitler, Julón Irigoin Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Revilla Villanueva César Manuel, Huamán Coronado Raúl, Cordero Jon Tay María del Pilar, Idelso Manuel García Correa, Burgos Oliveros Juan Bartolomé. Miembros titulares (10)

Se pasó lista a los congresistas miembros accesorios.

Licencia de los señores congresistas: Sánchez Palomino Roberto Helbert, con Oficio N°0156-2021-2022-DC-RHSP/CR, de fecha 31-05-2022. donde comunica, que no podrá asistir a la Vigésima Cuarta Sesión Ordinaria de la Comisión Salud y Población, debido que en su calidad de Ministro de Comercio Exterior y Turismo, se encontrará participando en actividades de su sector.

Muñante Barrios Alejandro, Oficio N°292-2021-2022 /AMB/CR de fecha 31-05-2022, por motivo de continuar en la sesión de la Comisión de Constitución y Reglamento en la que también es miembro titular. **Flores Ancachi Jorge Luis,** con Oficio N°247-2022/JLFA-CR, solicita licencia, por tener una diligencia en el Ministerio Público. **Echeverría Rodríguez Hamlet,** con Oficio N°368-2021-2022-HER/CR. De fecha 31-05-2022. Solicita licencia por motivos de encontrarse delicado de salud. **Córdova Lobatón María Jessica,** con Oficio N°474-2021-

2022-MJCL/CR, de fecha 27-05-2022, solicita licencia para no asistir a la Vigésima Cuarta Sesión Ordinaria, por encontrarse con licencia oficial

Luego de incorporaron a la Sesión los congresistas: Varas Meléndez Elías Marcial, Mori Celis Juan Carlos, Cordero Jon Tay María del Pilar. Miembros titulares: (3)

Secretario Técnico: Señor Presidente, contando con el quórum, con 10 miembros titulares y 5 licencias le doy pase Señor Presidente, adelante.

PRESIDENTE: Muchas gracias Señor Secretario Técnico, contando con el quórum respectivo, pasamos a la aprobación del Acta.

I. Aprobación del Acta

Aprobación del Acta de la Vigésima Tercera Sesión Ordinaria, realizada el martes 24 de mayo del 2022, y aprobada con la dispensa de trámite del acta, Acta de la Cuarta Audiencia Pública Descentralizada de la Región Arequipa, votación nominal Señor Secretario Técnico.

Secretario Técnico: Conforme Señor Presidente:

Votación Nominal Aprobación del Acta del Vigésima Tercera Sesión y Audiencia Pública Descentralizada en la Región Arequipa martes 24-05-2022

Congresistas: Saavedra Casternoque Hitler, Julón Irigoin Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Revilla Villanueva César Manuel, Huamán Coronado Raúl, Flores Ancachi Jorge Luis, Mori Celis Juan Carlos, Idelso Manuel García Correa, Burgos Oliveros Juan Bartolomé. Miembros titulares (11)

Secretario Técnico: Señor Presidente, Acta de la Vigésima Tercera Sesión Ordinaria y Audiencia Pública Descentralizada en Arequipa de la Comisión Salud y Población, realizada el martes 24 de mayo de 2022, y aprobado con dispensa de trámite ha sido aprobado, ha sido aprobado por unanimidad con 11 votos a favor, "0" en contra, "0" abstenciones. Adelante Señor Presidente.

PRESIDENTE: Gracias Señor Secretario Técnico, pasamos a sección Despacho.

II. Despacho

2.1. Señores congresistas, damos cuenta que, como parte de la AGENDA para la presente sesión, se remitió a sus correspondientes correos electrónicos y a la Plataforma Microsoft Teams, Citación, Agenda. Acta Vigésima Tercera Sesión Ordinaria realizada el martes 24 de mayo de 2022, y aprobada con la dispensa de trámite del acta de la presente Sesión. Y Acta Cuarta Audiencia Pública Descentralizada en la Región Arequipa.

PRESIDENTE: Pasamos a la estación de informes.

III. Informes

3.1. Sí algún congresista desea intervenir sírvanse solicitarlo a través de la Presidencia o a través del Programa Microsoft TEAMS.

Ronda de intervenciones:

PRESIDENTE: Gracias querida Colega, algún colega más que tenga que informar. Adelante Congresista:

Congresista **Huamán Coronado Raúl:** Muchas gracias Señor Presidente, ante todo un saludo cordial a usted Señor Presidente, y reiterar mi saludo a todos los colegas presentes y conectados. A mi Despacho han hecho llegar un pronunciamiento público de parte del Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú, en la que informan que con Dictamen 1061-2021, están propiciando el consumo masivo de medicamentos, que pueden vender en cualquier lugar, esto en cierto modo, dando prioridad a la auto medicación que es contraproducente. Al margen de ello dan a conocer que existe pues, con ese dictamen, que hay una baja de vigilancia sanitaria a las farmacias y boticas, sabemos muy bien; que aproximadamente el 16% de productos farmacéuticos son falsificados, y eso lo hacho conocer el FDA. Al margen de eso los colegios profesionales no han si do tomados en cuenta, para el efecto del Dictamen 1061, en cierto modo habiendo sido olvidados olímpicamente. Yo creo nuestra Comisión de Salud que Usted Preside, no sé si tendrá conocimiento de este caso. Y debemos saber que el Colegio Químico Farmacéutico, cuenta con más de 27 mil agremiados y ellos no representan, a las grandes transnacionales; que ellos fabrican y comercializan sus productos, con precios antojadizos de acuerdo a sus conveniencias económicas. Y en cierto modo pues, la distribución lo hacen a las boticas o pequeñas farmacias, causando una discriminación total. Pues en ese sentido Señor Presidente, pongo en su conocimiento para que tenga en cuenta, Yo creo

que en anterior ocasión también, han ignorado olímpicamente a la Comisión de Salud, que es él que tiene que ver, todo el que tiene ver al diagnóstico, tratamiento, medicamentos Etc. Muchas gracias Señor Presidente.

PRESIDENTE: Gracias querido colega. lo tomaremos en cuenta. Tiene la palabra, el Congresista Burgos Oliveros.

Congresista **Burgos Oliveros Juan Bartolomé:** Muy buenos días Señor Presidente Hitler Saavedra y un saludo a través de usted a todos los miembros de esta honorable Comisión de Salud. De igual forma, también ha llegado a mi Despacho una comunicación del Colegio Químico Farmacéutico; en donde muestran pues, la gran preocupación que existe al averse aprobado el Dictamen de la Comisión Defensa del Consumidor, por la cual se está atentando seriamente con toda la política de la administración de medicamentos en el Perú. Tenemos que notar que sí, existen actualmente un inadecuado control, porque hace falta mucho personal, a través de las direcciones generales de medicamentos. Imaginemos cuanto va ser el daño y el costo social de la auto mediación, de los problemas de intoxicación medicamentosas, debido al deficiente control, hay medicamentos que han sido autorizados pues, por ejemplo, el paracetamol, que aparentemente es inocuo, sin embargo, por nuestros conocimientos de medicina, sabemos que existe toxicidad apática, además como el ácido acetilsalicílico, un medicamento que es altamente analgésico, antipirético, anti inflamatorio, que puede provocar pues hasta daño cerebral apático, con síndrome de reye, pacientes que tienen problemas de gastritis, de hemorragias, digestiva alta, choque hipovolémico, úlceras, sin embargo este medicamento, podría ser vendido libremente, en cualquier establecimiento comercial. Es decir, estamos viendo pues con total preocupación, ¿cómo una Comisión, entre comillas debería defender al consumidor, en este caso protegiendo al consumidor, está aprobando un dictamen totalmente contrario y nocivo, nocivo para las grandes mayorías, por qué?, porque van a ser víctimas muchas veces de estafa, ya que hay muchos medicamentos adulterados, que, si ahora existen cierto control, no pueden ser controlados por las direcciones generales de medicamentos; imagínense el mercado. Va sobre abundar, esta tergiversación de estos medicamentos, por lo tanto:

Pedido

La Comisión de salud, debe exigir a la Junta de Portavoces, que este dictamen no sea visto en el pleno, o, sino que regrese primero a la Comisión de salud. Eso considero Doctor Hitler Saavedra, Usted como Presidente de la Comisión, hago

el pedido, que exija que no pase a la agenda del pleno. Sino sea discutido primero en la Comisión de Salud. Muchas gracias Doctor Hitler Saavedra.

PRESIDENTE: Gracias Colega, tiene la palabra el congresista Varas Meléndez.

Congresista **Varas Meléndez Elías Marcial:** Gracias señor Presidente, muy buenos días a todos los colegas, el motivo del informe es lo siguiente; para informarles que el día 26 y 27 de los corrientes, participe, dentro de la invitación que cursaron al Congreso de la República, siendo parte del Parlamento Latinoamericano y del Caribe, realizado en la Habana Cuba. Este evento se llevó a cabo el 26 y 27, donde mi persona participa como Secretario dentro del Comité Directivo de la Comisión de Salud. Para informarles lo siguiente:

El tema puntual a tratar dentro de la Comisión de Salud a nivel de Latinoamérica, con representación de muchos de los del personal de salud dentro de esta Comisión de los diferentes países, se tomó como tema único ver y abordar la estrategia del COVID en cada uno de los países. Definitivamente el peor indicador de mortalidad, lo tenemos nosotros los peruanos con 9.7, por mil habitantes, entonces siendo el mejor indicador pues dentro de ellos los países del Caribe. En definitiva, se mostraron las estrategias, que mucho tiene que ver las estrategias implementadas en cada uno de los países, los sistemas de salud básicamente, enfocados en la atención primaria de la salud. Y lo bueno dentro del acuerdo que se ha tomado en este Congreso de alguna manera, se ha acordado hacer un proyecto de colaboración, integración y cooperación en salud, en todos los países de Latinoamérica. O sea las experiencias exitosas en las atenciones primarias, puede ser en el nivel primario, secundario y terciario, deben ser compartidos. Sabido es que desde el año 1981, Cuba dentro de lo que es el avance de la medicina moderna, trabaja del año 81 el desarrollo de los inversores alfa y gama, y sin embargo en el 1986, ellos tienen un laboratorio de ingeniería genética y lo que es biomolecular, y donde ya ellos, su nueva vacuna lo han tenido desde enero 2021. Inicialmente lo que es la soberana, y luego lo que es la vacuna Abdala, y eso, su calendario de vacunación, básicamente son de dos vacunas y un refuerzo. Son las únicas dosis, que les están colocando. Tienen una cobertura de vacuna del 97.5 %, y bueno, los casos son mínimos de reporte. En ese sentido, las experiencias van a ser compartidos entre todos los países de Latinoamérica, pero el acuerdo como les repito, también está sugerir que cada uno de los países de Latinoamérica inviertan mínimo como lo hizo la OMS en su momento el 6% del presupuesto del producto Bruto Interno. En ese sentido son los acuerdos del Congreso. Y bueno más allá se han explicado una serie de experiencias, que realmente es digno de admirar de algunos países que han avanzado con el tema del COVID, dándole un enfoque orgánico, un enfoque psicológico, un enfoque hasta ambiental, y en ese sentido hay mucho que

trabajar colegas. Y con el tema de la vacuna también, probablemente abrir otros espacios para cubrir mejor. Muchas gracias Presidente.

PRESIDENTE: Tiene la palabra la Colega Robles Araujo.

Congresista Robles Araujo Silvana Emperatriz: Muy buenos días Señor Presidente, y a todos los miembros de esta Comisión, he podido oír las alocuciones de mis colegas que me han antecedido y realmente, es preocupante lo que se viene suscitando, en cuanto al dictamen que va subir al pleno, por la Comisión, que en realidad cuya competencia no debería de ser absoluta. El tema de medicamentos es un tema que toca bastante a la salud pública, y realmente me aúno, al pedido de los colegas; para que este dictamen vaya ser revisado por nuestra Comisión, justamente como Comisión que ve temas de salud, en ese sentido Señor Presidente, muestro mi apoyo total para que la Comisión vaya a emitir un documento, para poder solicitar la revisión por esta Comisión. Muchas gracias a todos, en especial a Usted Señore Presidente por concederme la palabra.

PRESIDENTE: Muchas gracias querida Colega, tiene la palabra la Congresista Portalatino Ávalos.

Congresista Portalatino Ávalos Kelly Roxana: Muy buenos días Señor Presidente y colegas todos. Ya han manifestado los colegas congresistas, es sobre el tema del dictamen; que generaría esta mercantilización y también, una automedicación de los fármacos, que se puedan generar, a la adquisición de estos mismos a todos los ciudadanos peruanos. Es indignante, de que no solamente va generar un atentado contra la salud y a vida contra todos nuestros hermanos, sino estamos viendo que se ha vulnerado un derecho fundamental que corresponde, y está basado pues dentro del marco legal y Constitucional, pero, sin embargo, Señor Presidente y colegas todos, no solamente hemos visto que se esté vulnerando ello, sino que los efectos adversos, que muy bien ha manifestado el colega Burgos Oliveros, sobre las consecuencias ante la automedicación. Yo sugiero por su intermedio Señor Presidente que todos nos unamos, todos los miembros de esta Comisión y en especial Usted Señor Presidente, con su sabia decisión, porque este dictamen que se encontraría ya en el pleno, tendría que regresar para que sea debatido y analizado y evitar muertes posteriores. Muchas gracias Presidente.

PRESIDENTE: Muchas gracias Colega, tiene la palabra el Congresista Mori Celis.

Congresista Mori Celis Juan Carlos: Muy buenos días Señor presidente, yo también me aúno, al pedido que han hecho todos los colegas, referentes a ese dictamen, y esperamos que cuando se presente en el Congreso de la República

nosotros podamos solicitar que regrese a ser evaluado por la Comisión y nosotros como Comisión de Salud, archivar ese proyecto que es nefasto para la población peruana. Quiero hacer dos pedidos Señor Presidente.

Pedidos:

Primero debido a la importancia de la iniciativa legislativa presentada, el 14 de marzo por mi persona, el Proyecto de Ley 1468, solicito ya de manera reiterativa, se priorice la formulación del pre dictamen de dicho proyecto, ya que resulta importante señalar que esta iniciativa legislativa propone modificar, el inciso "e" del numeral 8.3 del Artículo 8 del D.L. N°1153. Que regula la política integral de compensaciones y entregas económicas, del personal de la salud al servicio del Estado. Con que finalidad Presidente, con la finalidad de corregir la actual legislación nacional, que no considera a los centros quirúrgicos que vienen a ser la sala de operaciones y la sala de recuperación post anestésicas, como parte de los servicios críticos. Cuya actividad de estos profesionales de salud, es de vital importancia. Para salvaguardar de todos los pacientes que ingresan a ser intervenidos quirúrgicamente.

Segundo: Señor Presidente Se cite al Superintendente Nacional de Salud, con carácter de urgente. A fin de que informe respecto a las acciones de fiscalización implementadas frente al desabastecimiento nacional de medicamentos contra el cáncer. Es algo que nos estamos olvidando, estamos obviando Señor Presidente, nos estamos descuidando un poco en ese tema. Esto ya se viene reportando desde el mes de enero, y a la actualidad existen establecimientos de salud, que han sido advertidos de desabastecimiento de estos medicamentos. Sumado a ello la Contraloría también ha reportado que hay 181,273 unidades, de productos farmacéuticos, entre medicinas y material médico, valorizados en más de ochocientos doce mil seiscientos un sol, (812,601) que estarían en riesgo de vencer en el almacén especializado, y en las farmacias satélites de INEN. Esto resulta importante señalarse Señor Presidente, según el observatorio Global del Cáncer, GLOBOCAN, en el Perú, se tienen en el Perú alrededor de 69,800 nuevos casos al año, y en el 2020 han fallecido casi, 35,000 peruanos a causa de esta bendita enfermedad que es el cáncer, yo hago un llamado a trabajar de manera articulada, para preservar la salud de los peruanos y exhortar al poder ejecutivo dar el cumplimiento a la Ley Nacional de Cáncer, que fue aprobada con la finalidad de garantizar el acceso y la cobertura integral al tratamiento oncológico y , sin embargo continua el desabastecimiento sin ninguna estrategia efectiva que permita una solución integral a este gran problema de desabastecimiento de medicamento Señor Presidente. Muchas gracias.

PRESIDENTE: Gracias colega, bueno si no hay informes pasamos sección pedidos.

PRESIDENTE: Muchas gracias querido colega, pasamos a Sección Pedidos.

IV. Pedidos.

4.1. Si algún congresista tiene algún pedido, les agradeceré solicitar el uso de la palabra a través de la Presidencia o través del chat de Microsoft TEAMS.

Ronda de pedidos:

Congresista **Portalatino Ávalos Kelly Roxana:** Si Señor Presidente, es preciso solicitar la participación del Seguro Social, para que nos informe, sobre las compras corporativas nacionales o las licitaciones y/o adquisiciones de los fármacos oncológicos, que muy bien ha manifestado mi colega que me antecedió en el punto que, actualmente las redes asistenciales del Seguro Social como es Almenara, Sabogal, Rebagliati que tienen departamentos oncológicos, hoy en día se encuentran desabastecidos de estos fármacos oncológicos que son de vital importancia y para informar justo en este punto, señor Presidente, yo también he solicitado en las últimas reuniones que he participado, también que intervenga el presidente ejecutivo para que informe a través de su área que es el CEABE y que detalle cómo va el proceso de licitación, sin embargo, no se ha tomado en consideración. Aparentemente tengo esa información.

Quiero detallar también y precisar que el Ministerio de Salud, se ha encontrado en el margen dentro de un marco legal, es en el préstamo de estos fármacos oncológicos al Seguro Social, pero en un tiempo estipulado se deberían haber entregado ese préstamo, tengo entendido que a la fecha no hay la entrega porque no tienen adquisición de estos medicamentos y es indignante que el grupo etario que son niños y niñas con cáncer infantil, se encuentren hoy en día desprotegidos. Si uno de los fármacos de vital importancia para mejorar la inmunidad post quimioterapia, radioterapia es el Filgrastim y ante esta situación y la ciclofosfamida y también tenemos que incluir dentro del petitorio fármacos oncológicos que generen y que nos están dentro del petitorio único nacional. Entonces, es necesario trabajar, señor Presidente y colegas congresistas, más énfasis en esta brecha tan grande que se encuentra nuestra población nacional en el desabastecimiento de medicamentos farmacológicos oncológicos, muchas gracias señor Presidente.

PRESIDENTE: Gracias colega, ha sido registrado el pedido. Se le da la palabra al congresista Varas Meléndez.

Congresista **Varas Meléndez Elías Marcial**: Gracias Presidente, todos vamos a tener un acuerdo en la medida que los funcionarios hicieran sus trabajos como le ordena la responsabilidad a nivel nacional, en cualquiera de los sectores, en definitiva, vamos a tener un país diferente pero lamentamos nosotros por ejemplo, por citar la pésima y le pasará a todos ustedes colegas cuando en la semana de representación, visitamos los establecimientos de salud en cualquiera de sus niveles y quiero tocar el primer nivel porque veo que hay una total desidia por parte de las autoridades, sean los gobiernos locales, regionales, en el sentido de que ya PRONIS les ha transferido para que ellos puedan realizar las obras de refacción o ampliación o construcción de los establecimientos de salud, sean puestos o centros de salud, sin embargo, ni si quiera mucha de las veces figuran en los bancos, en su banco de proyectos o que ya se estén por licitar o ejecutar las obras. En ese sentido, yo le pido a usted, señor Presidente, interponer sus buenos oficios ante los Gobiernos Regionales y locales de manera específica, le vamos a alcanzar cuales están en construcción para usted, sugiera que se implementen de una vez estas medidas y obligue para que se construya, dado que, si hay presupuesto, simplemente, tiene que haber una voluntad política y un ordenamiento realmente de la función para que los señores emprendan. He visitado establecimientos donde ya han sido calificados por Defensa Civil como establecimientos inhabitables a punto de caer, por ejemplo, el Establecimiento de Salud de Santa Ana en Chimbote, una infraestructura que lo realizó la iglesia y últimamente ya está el Ministerio de Salud trabajando ahí, pero es una estructura de dos niveles que están cayendo de poco a poco los techos y está en un área salitrosa de mucha humedad. En ese sentido, así como ellos, como este establecimiento localizado en el centro casi de la Ciudad de Chimbote, ni si quiera se le da la atención debida, así como el Establecimiento de Salud Víctor Raúl, el Centro de Salud de Moro y entre otros.

En ese sentido, pido a usted, oficiar a nivel de los gobiernos locales y regionales, la prontitud para empezar el inicio de obra de infraestructura, muchas gracias Presidente.

PRESIDENTE: Gracias colega, el colega Mori Celis está pidiendo la palabra.

PRESIDENTE: Algún colega que va hacer otro pedido. Adelante colega que va, la Colega Julón.

Congresista **Julón Irigoin Elva Edhit**: Muchas gracias. Presidente buenos días, quiero manifestar una preocupación que se vive en la Macro Región Norte, y es que no se está prestando la debida atención, hace 3 días el Decano del Colegio Médico de la Región Lambayeque, señalo que en la Región Piura y Chiclayo la

enfermedad del dengue sigue aumentando, según el reporte epidemiológico de la DIRESA Piura, hasta el 22 de mayo se han reportado. 12,202 casos, con 23 fallecidos, por la enfermedad, ubicando a esta Región, en el primer lugar a nivel nacional, asimismo le sigue a Región Loreto, la Región Ica, la Región Lambayeque y la Región Ucayali. Por otra parte, Señor Presidente, en la Región Piura se ha registrado el primer caso, sospechoso aún no confirman, si es eso no, la viruela del mono, y tal como lo señalan los medios de prensa, el paciente permanece aislado en cuidados intensivos del Hospital Santa Rosa de esta Ciudad.

Pedido: Es por ello que, ante estos temas se invita al Ministro de Salud, para que informe, sobre la política de salud que se viene aplicando para combatir el dengue. Y que protocolo se vienen implementado ante la denominada viruela del Mono. Muchísimas gracias.

PRESIDENTE: Gracias Colea, adelante congresista Portalatino.

Congresista **Portalatino Ávalos Kelly Roxana:** Muchas gracias Señor Presidente, tengo una gran amenaza en el Distrito San Marcos y la Provincia de Huari. Por su intermedio Señor Presidente solicito:

Pedido: Que intervenga a declarar y brindar acciones estratégicas sobre la salud pública al Alcalde Distrital de San Marcos, para que evidencie, cuáles son las estrategias o el plan que está ejecutando para disminuir la desnutrición crónica infantil y la anemia de nuestros niños y niñas, teniendo en consideración, que el Distrito de San Marcos es uno de los distritos que tiene mayor canon minero y a la vez es tan pobre, no solamente en la parte educativa, sino en la salud pública que hoy existe, teniendo el agua y desagüe que no existe dentro de ese Distrito. Por ende, siguen elevándose las cifras de los casos de desnutrición infantil y anemia, y por eso el primer punto es para solicitarle que nos brinde el Plan Estratégico ante este año Fiscal, el segundo pedido dentro de este espacio Señor Presidente es solicitar que el Alcalde Provincial del Santa, venga brindar información, sobre que aportes está brindando para la eliminación del recojo de los residuos sólidos, y/o contaminantes, sabiendo que hay, una triste realidad sobre el manejo de estos residuos sólidos, y de los cuales hoy en día los establecimientos de salud, se encuentran prácticamente colapsados dentro de su área de almacenamiento, porque no cuentan con el presupuesto. Y teniendo en consideración, dentro del presupuesto de todas las municipalidades locales, tienen una partida de ESSALUD, y esto es muy importante Señor Presidente. Estos son los dos pedidos, para que estos dos alcaldes, participen dentro de la Comisión e informen sobre sus trabajos, muchas gracias.

PRESIDENTE: Muchas gracias querida Colega, algún colega más que quiera hacer algún otro pedido. Bueno pasamos a la Orden del Día.

V. Orden del día.

5.1. Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N°717/2021-CR y 1075/2021-CR, que, con texto sustitutorio, propone la Ley de Creación del Día de la Protección Bucal Infantil y Declara de Interés Nacional y Necesidad Pública la Elaboración y Ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal.

Han ingresado para dictamen de la Comisión de Salud y Población, el 12 de noviembre del 2021, el Proyecto de Ley N°717-2021/-CR, presentado por el Grupo Parlamentario Perú Libre, a iniciativa de la señora Congresista Silvana Emperatriz Robles Araujo, por el que se propone la Ley que Declara de Interés Nacional y Necesidad Pública la Elaboración y Ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal, así como, 28 de diciembre del 2021, el Proyecto de Ley 1075/2021-CR presentado por el Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, a iniciativa de la congresista Rosio Torres Salinas, por el que se propone la Ley de Creación del Día Nacional de la Protección Bucal Infantil.

El Proyecto de Ley 717/2021-CR que propone la "Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la elaboración y ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal" que consta de dos (2) artículos.

2.2.- El Proyecto de Ley N°1075/2021-CR, que propone la "Creación del día Nacional de la Protección Bucal Infantil" consta de seis (6) artículos:

Como consecuencia de las solicitudes de opinión técnica antes mencionados; la Comisión de Salud y Población, **recibió las siguientes opiniones:**

*Oficio 440-2022-ANGR/P de la Asamblea nacional de gobiernos Regionales, del 11 de abril del 2022, que señala su acuerdo, con observaciones, con el Proyecto de Ley 717-2021-CR.

*Oficio 2377-2022-SG/Minsa del Ministerio de Salud, del 20 de mayo del 2022, señala respecto al proyecto de ley 717/2021-CR que "considera necesario tener en cuenta las opiniones, sugerencias y observaciones contenidas en el informe remitido por la dirección general de intervenciones estratégicas en salud pública señaladas en el numeral 4.1 del presente informe".

*Informe 00475-2022-MINEDU/SG-OGAJ del 29 de abril del 2022, considera que el proyecto de Ley 1075/2021-CR es viable con observaciones debido a que el proyecto realiza dos nominaciones distintas para designar el día 12 de abril, también, debe considerar a todos los espacios involucrados debiendo ser

impulsadas por las instituciones educativas, los establecimientos de salud y así como, precisar la realización de acciones de articulación entre Ministerio de Salud EsSalud, Colegio de Odontológico, y demás entidades públicas y privadas vinculadas al tema de la salud a efecto de que se pueda coordinar con los gobiernos regionales y gobiernos locales respecto al cumplimiento del objeto de la presente ley".

*Oficio 0182-2022-MTPE/1 del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, del 09 de febrero del 2022 que señala que no es competente para emitir opinión sobre el Proyecto de Ley 1075/2021-CR.

*Informe D000002-2022-MIMP-DPNNA-FSE del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables del 12 de enero que emite opinión no viable al proyecto de ley 1075/2021-CR, Ley que declara la creación el día nacional de la promoción y protección bucal infantil.

Mesa de Trabajo.

El 4 de mayo de 2022 en el edificio Víctor Raúl Leo de la torre en la sala cuatro se realizó la mesa de trabajo, bajo la conducción del Congresista Hitler Saavedra Casternoque, Presidente de la Comisión de Salud y Población, denominada "sobre la salud bucal basada en los proyectos de ley 717/2021-CR, Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la formulación y ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal y la iniciativa legislativa 1075/2021-CR " Ley de creación del día nacional de la promoción y protección bucal infantil". Participaron las congresistas autoras que realizaron la exposición de motivos de sus respectivos proyectos: Silvana Emperatriz Robles Araujo y Rosío Torres Salinas. Asimismo, participó el Cirujano Dentista Ilto Sandoval Melendres Director Ejecutivo de la Dirección de Salud Bucal del Ministerio de Salud y el Doctor Julio Guaira Contreras Director de la Oficina de Apoyo y Seguimiento de Salud, así como, la Cirujana Dentista Ailin Cabrera Matta Presidenta del Comité de Expertos de la Dirección de Salud Bucal del Ministerio de Salud.

Análisis técnico.

La demanda de atención de salud bucodental rebasa la capacidad de los sistemas de atención de salud de la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos. La Organización Mundial de la Salud, el año 2018, ha señalado que la carga mundial de morbilidad de las enfermedades bucodentales secta a la mitad de la población mundial siendo la caries dental en dientes permanentes el trastorno prevalente. Asimismo, define la salud bucodental como un conjunto de trastornos como el dolor bucodental o facial crónico, cáncer de la cavidad bucal

o la garganta, infección oral y anginas, periodontopatías, caries dental, pérdida de dientes y otras enfermedades que limitan la capacidad de una persona para morder, masticar, sonreír y hablar afectando su bienestar psicosocial¹.

Según información para el periodo 2012-2014 del Centro de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, "resaltan 4 conclusiones, siendo la primera que la gingivitis afectaba al 47.7% de niños y al 45.1% de niñas, en tanto que 53.6% de adolescentes varones sufrían de periodontitis y el 51.4% de adolescentes mujeres. La segunda, que el 50.3% de niños y niñas de instituciones públicas presentaban gingivitis, en tanto que, los niños y niñas de instituciones privadas únicamente el 33.3%. En cuanto a la incidencia de periodontitis, afectaba al 53.6% de escolares de instituciones públicas y al 49.0% de instituciones privadas. La tercera, que, según el ámbito geográfico, y 45.9% de los niños y adolescentes del área urbana estaba afectada de gingivitis, en tanto que de la población rural el 49.2%. En el caso de la periodontitis, afecta al 52.7% de la población urbana y al 51.6% de la población rural. Y la cuarta y última conclusión, que, respecto de la prevalencia de la maloclusión molar canina en población escolar de seis a 15 años durante el mismo periodo, su incidencia presenta porcentajes similares a lo de gingivitis y periodontitis, según sexo instituciones educativas y zonas geográficas²".

Otro aspecto relevante según información proporcionada por "el sistema de información en salud (HIS), el 60% de los niños de dos a cinco años presenta en caries dental, en los escolares y adolescentes la cifra aumenta al 70% y en adultos la cifra es de 98%. Los departamentos con mayor prevalencia de caries son Ayacucho con un 99.8%, Ica con un 98.8%, Huancavelica con 98.3% y Cusco con 97.2%³". Es necesario remarcar que las afecciones debido a las patologías bucodentales, constituyen un verdadero problema de salud pública, y, por tanto, debe ser enfrentado desde las primeras etapas de vida de las personas. Además, la prevalencia de enfermedad periodontal en un 80%, maloclusiones y un 85%, que no solo generan problemas estéticos, sino que predisponen a la pérdida de dientes. Tampoco se debe pasar por alto el cáncer bucal.

Si bien es cierto, que el informe del Ministerio de Salud se enfoca en la caries dental a partir de los cinco (5) años, es necesario tomar en cuenta que las enfermedades bucodentales empiezan desde las primeras etapas de vida. En ese sentido, cobran relevancia las actividades y la conciencia en la salud bucal desde los primeros meses de vida.

Por otro lado, la norma propone declarar de interés y necesidad pública la creación del programa presupuestal de salud bucal en el marco de la estrategia de gestión pública del Presupuesto por Resultados, la Inclusión al cirujano dentista en el Equipo Multidisciplinario de salud, la creación del Plan de Salud Bucal en las instituciones educativas, la creación de centros de salud odontológicos especializados, la inclusión de la vigilancia epidemiológica en salud bucal en el Centro de epidemiología, prevención y Control de Enfermedades (CDC) del Ministerio de Salud y crear el Observatorio Nacional de Salud Bucal, así como, desarrollar y fortalecer la Estrategia Sanitaria Nacional en salud bucal, con la inclusión de materiales que fomenten la salud bucal, como pasta de dientes y cepillos, entre otros. "La Constitución Política del Perú contempla las categorías jurídicas de necesidad pública e interés nacional, los artículos 63, 70, 71 y 118. Respecto a la necesidad pública, su inclusión en la Constitución se encuentra vinculada a la inviolabilidad del derecho de propiedad y la propiedad de los extranjeros mientras que respecto al interés nacional se incluye en referencia a las inversiones extranjeras y la facultad que tiene el Presidente de la República para expedir decretos de urgencia, cuando así lo requiera el interés nacional. En la actualidad no existe un marco normativo que regule cuáles serían los efectos de la declaración de necesidad pública e interés nacional de una Ley o proyecto normativo; sin embargo, el Tribunal Constitucional ha establecido que uno de los conceptos jurídicos caracterizados por su indeterminación es el interés público que tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa." Por su parte, la necesidad pública es definida por la doctrina como, el conjunto de medidas que redundan en beneficio, ventaja o utilidad a favor de la ciudadanía; por ejemplo, la realización de obras públicas. En puridad, esto hace referencia a las acciones que el Estado realiza en el campo de la construcción de infraestructura que luego pone al servicio de la población.

Además, las normas declarativas de interés y necesidad pública, según el informe 036-2014-JUS/DNAJ, emitido por la dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico del Ministerio de Justicia señala "que en aquellos dispositivos normativos en los que se incluyan las nociones jurídicas de necesidad pública e interés nacional, se generan, en la mayoría de casos, una serie de efectos de los cuales se vislumbra que el Estado debe cumplir una serie de obligaciones que devienen en resultados cuantitativos y cualitativos". En ese sentido, la norma planteada no genera un gasto directo al erario nacional ya que es una norma declarativa, que llama la atención del Poder Ejecutivo para que en

cumplimiento de sus atribuciones en la protección bucal infantil y en el establecimiento de la Política Nacional de salud Bucal.

El presente Proyecto de Ley, con texto sustitutorio, Ley de creación del día de la protección bucal infantil y declara de interés nacional y necesidad pública la elaboración y ejecución de la política nacional de salud bucal, se encuentra alineada con la Constitución Política del Perú, con la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por el Perú mediante Resolución Legislativa N°13282, y la Ley General de Salud 26842 y otras normas conexas ya revisadas.

Así mismo, esta propuesta legislativa permitirá dar respuesta a las deficiencias en las prestaciones de los servicios de salud bucal, a la débil organización sanitaria, al creciente incremento de las brechas de desigualdad en la atención de salud bucal, con perjuicio, sobre todo, de la población pobre y de extrema pobreza. Además, es concordante con los preceptos establecidos en la Constitución Política del Perú, en lo que concierne a la salud y a la seguridad social como un derecho fundamental de las personas.

Por tratarse de una norma declarativa y que precisa las funciones que ya realiza el Sistema Nacional de Salud, la presente propuesta legislativa no representa gasto adicional para el Tesoro Público, sin embargo, llama la atención para que el Estado priorice la protección de la salud bucodental infantil y la declaratoria de interés nacional y necesidad pública, la elaboración y ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal, para cuidado de la salud bucal por etapa vida, sobre todo, en las primeras etapas, llegue a todos los peruanos.

Conclusión:

Por las consideraciones expuestas y de conformidad con el literal b) del artículo 70° del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Salud y Población, **recomienda la Aprobación** del dictamen favorable recaído en los Proyectos de Ley 717/2021-CR y 1075/2021-CR, con texto sustitutorio, en los siguientes términos:

Ley de Creación del Día de la Protección Bucal Infantil y Declara de Interés Nacional y Necesidad Pública la Elaboración y Ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal.

Artículo 1.- Objeto de la Ley:

La presente Ley tiene por objeto establecer el día 12 de abril de cada año como el día nacional de la promoción y protección bucal infantil, con la finalidad de lograr la ausencia de enfermedades que causen malestar en el desarrollo y bienestar físico y psíquico del menor, mediante actividades educativas y de conciencia que promuevan la figura del niño con una boca sana, que desarrolle

normalmente sus funciones orales de masticación, deglución, fonación y con ausencia de dolores desde las primeras etapas de vida. Asimismo, declarar de interés nacional y necesidad pública la formulación y ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

La presente ley es aplicable a nivel nacional:

a.- Según el Decreto legislativo 1161 y su modificatoria con la Ley 30895, en el marco del Sistema Nacional de Salud, en las siguientes instituciones: EsSalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas.

b.- Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables (MIMP) incluye la salud bucodental en la protección del Interés Superior del niño y el Ministerio de Educación (MINEDU) incluye la salud bucodental en las políticas educativas nacionales. Ambos sectores propician mecanismos de diálogo y participación con los Gobiernos Regionales, Locales y la población.

Artículo 3.- Declaratoria de interés nacional y necesidad pública.

Declárese de interés nacional y necesidad pública la formulación, planificación, ejecución, supervisión y evaluación de la política nacional de salud bucal que comprende los siguientes componentes:

a. Creación del programa presupuestal de salud bucal en el marco de la estrategia de gestión pública del Presupuesto por Resultados. b. Inclusión al cirujano dentista en el Equipo Multidisciplinario de salud. c. Creación del Plan de Salud Bucal en las instituciones educativas. d. Creación de centros de salud odontológicos especializados. e. Incluir la vigilancia epidemiológica en salud bucal en el Centro de epidemiología, prevención y Control de Enfermedades (CDC) del Ministerio de Salud y crear el Observatorio Nacional de Salud Bucal. f. Desarrollar y fortalecer la Estrategia Sanitaria Nacional en salud bucal, con la inclusión de materiales que fomenten la salud bucal, como pasta de dientes y cepillos, entre otros.

Disposiciones complementarias finales.

Primera. Día Nacional de la promoción y protección bucal infantil.

El "Día Nacional de la protección bucal infantil" cuenta con actividades educativas y de conciencia que promuevan la figura del niño con una boca sana desde las primeras etapas de vida y promueve los principios de eficiencia, igualdad, no

discriminación y transparencia. El Minsa, elabora un programa detallado de actividades y lanza un slogan motivador y movilizador, para todo el año, en el marco de la Ley 30885, Ley que establece la conformación de las Redes Integradas de Salud (RIS).

Segunda. Reglamentación.

El Poder ejecutivo en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario reglamenta la presente ley.

Si algún congresista desea intervenir, se les da la palabra a través de la Presidencia o a través del chat de Microsoft TEAMS.

Ronda de intervenciones:

PRESIDENTE: Adelante Colega Huamán.

Congresista **Huamán Coronado Raúl:** Muchas gracias, analizando este proyecto de ley, y la lectura que dio usted, yo creo que es un acierto, porque todos sabemos que la salud empieza por la boca, anteriormente teníamos un manual de atención integral de salud, y ahí involucraba todo lo que es prevención y promoción de salud. Y quienes hemos tenido la oportunidad de laborar por ejemplo en las zonas alto andinas, como Cerro de Pasco, Ayacucho, Huancavelica, la caries dental en los niños y adultos en realidad con honrosas excepciones campean. En realidad, incluso viendo el aspecto físico, no, incluso algunos niños, algunos adultos incluso, les crea, cierta baja de la moral. Entonces teniendo en consideración, sabemos y entendemos, de que, si nosotrosuviésemos en cuenta, y, es más, lo que toman decisiones, los principios elementales de administración, como son la planificación, pensar antes de hacer las cosas, orientando, organizando, evaluando, direccionando, yo creo que las cosa sería mucho mejor, hablándose de la salud bucal, al margen de eso, si agregásemos, la eficiencia, la eficacia y ante todo la equidad, equidad entendiéndolo en el sentido de que se le dar mucho más, al que menos tiene. Yo creo, agregándose por ejemplo la transparencia, sería mucho mejor, al margen de ello, nosotros los que trabajamos en el sector salud, trabajemos con personas y desde ya, la calidad y la calidez, debe ser nuestros principios elementales. Lamentablemente en muchos establecimientos de salud, incluso en los hospitales nacionales, hay un mal trato del personal, no refiero a los colegas médicos, no solamente, porque yo sea medico; defienda a ellos, sino lamentablemente quienes laboran con ellos, dan las indicaciones, puedo citar por un ejemplo, es lamentable de un hospital nacional, el Hospital Dos de Mayo, pobre paciente delicado no, la cuestión enfermeril, que me disculpen las enfermeras, yo les respeto enormemente, pero lamentablemente hay un grupo,

que ha dado mal trato, incluso les avientan las medicinas, ya si quieres lo tomas, sino es problema tuyo. ¿Cómo vas a tratar de esa manera?, incluso no sé, de donde habrán sacado, si no tienen personal como para poder atender a todos los pacientes, si hay alguien que está sumamente delicado no pueden valerse, por sí mismo, y la familia quiere ayudar, incluso los votan cual estropajo. Incluso cuando les explican que son de provincias, francamente da mucha pena, francamente me da mucha molestia, francamente me siento decepcionado. Es un hospital Dos de Mayo, de mucho prestigio, no me estoy quejando de los colegas médicos, sino del personal que laboran con ellos. Yo creo teniendo en consideración todo esto. Yo creo que la salud bucal es fundamental y esta iniciativa es muy buena, muchas gracias.

PRESIDENTE: Gracias querido Colega, tiene la palabra. La Congresista Robles Araujo.

Congresista Robles Araujo Silvana Emperatriz: Reitero mi salud a Usted Señor Presidente, así como a los demás colegas, en mi condición de autora de este Proyecto de Ley **717/2021-CR**, Yo debo expresar mi satisfacción, dado que el día de se pone en debate debate este dictamen, y por supuesto que también agradezco que contemos con el aporte y el respaldo de todos los miembros de nuestra Comisión. Como Cirujano Dentista y con los años de experiencia, atendiendo niños. En realidad, el trabajo en zonas rurales, lo conozco de muy cerca. Y así como también debe entender los demás colegas, las diversas morbilidades y comorbilidades odonto bucales; en todos los casos son prevenibles, o en muchos casos son prevenibles, y si el Estado contará con una política nacional de salud bucal, a cargo de todos los establecimientos de salud, y la participación de los padres de familia, pues estaríamos hablando de una realidad que, a la vista, se puede notar; que no estamos tan cerca. Para lo cual está iniciativa, tiene su origen en la experiencia cotidiana que vivimos los odontólogos en el día a día, y que muchas veces atendemos a nuestros pacientes, cuando la dentadura muchas veces es irrecuperable, o la reconstrucción es demasiado costosa. Para los familiares, para los padres de familia en especial, debido a los altos precios justamente de los insumos, y los equipos que utilizamos. Esta importancia Señor Presidente, la salud bucal está en quede ella depende la salud integral de un individuo, de una buena salud bucal, depende una buena masticación, delusión, digestión, y asimilación de los nutrimentos. Pero también, la ausencia de dolores martirizantes desde la niñez en todas las etapas de la vida diría Yo. Pero a su vez, una buena endición depende también de los cuidados que se debe tener, desde primer año de vida, con la erupción de los primeros dientes del infante, y para ello necesitamos que se institucionalice, los programas preventivos que incluyan también, acciones

orientadoras sobre el cuidado de los dientes, e incluso de los hábitos alimentarios. En cuanto a este presente Dictamen tengo, pequeñas observaciones, que son de forma, en cuanto a la redacción legislativa, más no de fondo. Que considero necesario tomarlas en cuenta, para obtener un mejor producto normativo. Por estas consideraciones voy a proponer el texto sustitutorio. Que ya se ha remido al correo electrónico de la Comisión, que corresponde a este Predictamen, y al Predictamen 1075. Ya no considero pertinente la lectura, dado que ha emitido al Señor Asesor de la Comisión. Y Yo, de verdad, espero que se puedan tener a bien, con cargo a redacción, y así también después de las intervenciones de mis demás colegas, podríamos estar viendo voto con cargo a redacción. Muchas gracias.

PRESIDENTE: Muchas gracias colega, tiene la palabra. Otro colega más que desea intervenir. No habiendo más colegas para intervenir, bueno Secretario Técnico pasar al voto

Secretario Técnico: Muy bien Señor Presidente.

**Votación Nominal Dictamen del Proyecto de
Ley 717/2021-CR y el Proyecto de Ley N°1075.
Ley que Declara de Interés Nacional y Necesidad Pública la
Formulación y Ejecución de la Política Nacional de Salud Bucal**

Congresistas: Saavedra Casternoque Hitler, Julón Irigoin Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Revilla Villanueva César Manuel, Huamán Coronado Raúl, Cordero Jon Tay María del Pilar, Mori Celis Juan Carlos, Idelso Manuel García Correa: (11) Miembros titulares

Secretario Técnico: Señor Presidente el Dictamen del Proyecto de Ley N°717/2021-CR y el Proyecto de Ley N°1075. Ha sido aprobado por unanimidad con 11 votos a favor, "0" en contra y "0" abstenciones, adelante Señor Presidente.

PRESIDENTE: Muchas gracias, Señor Secretario Técnico.

Siguiente punto.

5.2. Dictamen recaído en el Proyecto de Ley N°323/2021- CR, que, con texto sustitutorio, propone la Ley que Fortalece la Investigación Científica, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación Nacional de los Productos Sanitarios, los Productos Biológicos, los Dispositivos Médicos y Promueve su Uso en la Práctica Médica o de Salud.

Ha ingresado para dictamen de la Comisión de Salud y Población, el Proyecto de Ley N°323-2021/-CR, presentado por el Grupo Parlamentario Alianza Para el Progreso, a iniciativa de la Señora Congresista María Grimaneza Acuña Peralta, por el que se propone la Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales.

El 29 de septiembre del 2021 se presentó el Proyecto de Ley 323/2021-CR, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, que fue decretado el 06 de octubre del 2021 como única comisión dictaminadora a la Comisión de Salud y Población. Luego, el 11 de noviembre del 2021, de conformidad con lo acordado por el Consejo Directivo en su sesión realizada el 9 de noviembre de 2021, fue decretada, también, la iniciativa legislativa 323/2021-CR a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, para su estudio y dictamen.

Como consecuencia de las solicitudes de opinión técnica antes mencionados, la Comisión de Salud y Población, recibió la siguiente opinión:

*Oficio 2280-2022-SG/Minsa del 16 de mayo de 2022 en el Ministerio de Salud emite opinión favorable con sugerencias sobre el proyecto de ley 323/2021-CR.

*Oficio CAR.VRINVE.Febrero.007-2022 del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en el que consideran que "es necesario fortalecer y promover la investigación y fabricación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Perú, sin embargo, debe considerar toda la cadena de valor desde la investigación básica e investigación aplicada para probar su eficacia en ensayos clínicos, la producción de estos productos, y el abastecimiento de insumos, los permisos y regulaciones necesarias para generar la investigación o comercializar los productos".

*Informe 105-2021-CONCYTEC-OGAJ-RRQ de 21 de diciembre de 2021 que emite opinión sobre el Proyecto de Ley 323 que concluye que considera de "importancia el establecimiento de normas que fortalezca la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo

tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud.

*Informe 00000291-2022-PRODUCE/OGAJ, que señala que no le corresponde emitir opinión sobre el referido proyecto de ley, sin perjuicio de que la Comisión Dictaminadora solicite opinión al ministerio de salud y al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).

*Oficio 00179-2022-MINEDU/DM del 22 de marzo de 2022, señala que la aplicación del Proyecto de Ley, una vez que formen parte de la legislación nacional, quedará la potestad de las universidades, toda vez que el Estado reconoce la autonomía universitaria en el régimen académico universitario, lo que implica, la potestad auto determinativa para fijar el marco del proceso de enseñanza aprendizaje, el cual incluye el señalamiento de los programas de investigación. Asimismo, señala que el Proyecto de Ley no guarda relación con las competencias y funciones del Ministerio Educación, por tanto, no le corresponde a este ministerio pronunciarse al respecto

*Informe 000001-2022-DIN/INDECOPI del 5 de enero de 2022 señala en las conclusiones en el tercer punto, que en el Proyecto de Ley ni en la exposición de motivos se sustenta la necesidad de la declaratoria de interés nacional y de necesidad pública de la gestión y protección por medio de patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, por lo que, en atención al de ordenamiento jurídico nacional e internacional en materia de patentes, consideramos que el numeral 3 del artículo 2 del Proyecto de Ley debe ser eliminado.

Oficio 00241-2022-MINDEF/DM del 30 de marzo del 2022 que omite opinión sobre el Proyecto de Ley 323/2021-CR, en el que adjunta informes legales diversos órganos de línea. Es así que Oficio 00001-2022-MINDEF/VRD-DGRRMM-DICTID, la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria para la defensa de la Dirección General de recursos materiales considera que el proyecto de ley es viable con observaciones.

***Análisis técnico.**

La pandemia Covid-19 ha demostrado que las capacidades del Estado han sido insuficientes para enfrentarla. La capacidad de respuesta ante la emergencia sanitaria ha sido sobrepasada. En ese sentido, cobra relevancia el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, para que impacte en la

mejora de la atención de salud, mediante el uso de mecanismos que promuevan sus resultados.

*La norma propone, por un lado, una serie de acciones para el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos que tienen su origen en la investigación nacional de desarrollo tecnológico e innovación, así como, para promover su uso en la práctica sanitaria en los establecimientos de salud. Para dicho fin, es necesario que se elaboren y agilicen los procedimientos administrativos, legales y médicos, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros. Además, se requiere de una mejor asignación presupuestal para los centros de investigación en las universidades públicas y otras. También, que los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación una vez validados y certificados deban ser promovidos para su utilización o dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

* Por tanto, la norma propone cerrar la brecha, entre los largos procesos para validar y certificar el resultado de los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación y las necesidades apremiantes de la población, que a veces, es imposible, incluso, recurrir a fuentes internacionales, debido a su escasez, tal como ocurrió en la pandemia Covid-19. Como ejemplos que grafican lo ocurrido, están los ventiladores mecánicos, las pruebas para diagnóstico de Covid-19, camas para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) concentradores de oxígeno, mascarillas, equipos de protección personal, entre otros. Sin embargo, con relación al fortalecimiento de la investigación, se tiene que tomar en cuenta la Ley N°30948, Ley de Promoción del Desarrollo del Investigador Científico, porque promueve la labor del investigador científico y establece mecanismos para la promoción de la investigación, así como para el registro como investigador científico, y encarga al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) la responsabilidad de la selección, evaluación y supervisión del investigador científico. Asimismo, están comprendidas las universidades públicas o privadas, Institutos, centros o laboratorios de investigación públicos o privados y empresas públicas o privadas que desarrollen actividades de ciencia, tecnología e innovación.

*Por otro lado, la norma propone declarar de interés y necesidad pública la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como, la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, también, el fortalecimiento de los centros de investigación en

universidades públicas, institutos educativos, médicos y biológicos a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, por ejemplo, en equipamiento, infraestructura, recursos humanos e incluso incentivos tributarios. En ese sentido, "la Constitución Política del Perú contempla las categorías jurídicas de necesidad pública e interés nacional, los artículos 63, 70, 71 y 118. Respecto a la necesidad pública, su inclusión en la Constitución se encuentra vinculada a la inviolabilidad del derecho de propiedad y la propiedad de los extranjeros mientras que respecto al interés nacional se incluye en referencia a las inversiones extranjeras y la facultad que tiene el Presidente de la República para expedir decretos de urgencia, cuando así lo requiera el interés nacional. En la actualidad no existe un marco normativo que regule cuáles serían los efectos de la declaración de necesidad pública e interés nacional de una Ley o proyecto normativo; sin embargo, el Tribunal Constitucional ha establecido que uno de los conceptos jurídicos caracterizados por su indeterminación es el interés público que "tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa.

*Por su parte, la necesidad pública es definida por la doctrina como el conjunto de medidas que redundan en beneficio, ventaja o utilidad a favor de la ciudadanía; por ejemplo, la realización de obras públicas. En puridad, esto hace referencia a las acciones que el Estado realiza en el campo de la construcción de infraestructura que luego pone al servicio de la población.

El Instituto Nacional de Salud señala "que el desarrollo de promoción de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, requieren acompañar a la transferencia tecnológica, con el desarrollo de instrumentos financieros para madurar las tecnologías en salud, el desarrollo de directivas para la evaluación del nivel de madurez de los proyectos de investigación, con una visión específica relacionada a tecnologías en salud, el desarrollo de paquetes tecnológicos para las tecnologías priorizadas, así como, el financiamiento para laboratorio de prototipado de tecnologías y el desarrollo de ensayos clínicos de tecnología nacionales, además, del registro de propiedad intelectual." Por último, el Centro Nacional de Productos Biológicos considera que la actuación público-privada permitiría realizar alianzas estratégicas acuerdos convenios o contratos con estados organismos internacionales empresas personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras públicas o privadas en etapa de estudio construcción transferencia tecnológica

implementación operación o mantenimiento de la planta de producción de vacunas.

El presente Proyecto de Ley, con texto sustitutorio, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, se encuentra alineada con la Constitución Política del Perú, con la declaración universal de los derechos humanos, aprobada por el Perú mediante Resolución Legislativa N°13282, y la Ley General de Salud 26842 y otras normas conexas ya revisadas.

Así mismo, esta propuesta legislativa permitirá el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales en concordancia con las necesidades de desarrollo institucional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como, del Instituto Nacional de Salud.

Además, es concordante con los preceptos establecidos en la Constitución Política del Perú, en lo que concierne a la salud como un derecho fundamental de las personas, con el proceso de transferencia tecnológica para la fabricación con la participación de las instituciones públicas y privadas de productos biológicos, que generen la auto sostenibilidad sanitaria en momentos de epidemias o pandemias.

Por tratarse de una norma declarativa y que precisa las funciones que ya realiza el Sistema Nacional de Salud, la presente propuesta legislativa no representa gasto adicional para el Tesoro Público, sin embargo, llama la atención para que el Estado priorice la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, para que el beneficio de la ciencia y la tecnología llegue a todos los peruanos, y que las muertes evitables de la actual pandemia no se repitan, en una futura, y que el País no se encuentre desguarnecido.

Conclusión

Por las consideraciones expuestas y de conformidad con el literal b) del artículo 70° del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Salud y Población, recomienda la **aprobación** del dictamen favorable recaído en el **Proyecto de Ley N°323/2021-CR** con texto sustitutorio con los siguientes términos:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

Ley que Fortalece la Investigación Científica, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación Nacional de los Productos Sanitarios, los Productos Biológicos, los Dispositivos Médicos y Promueve su Uso en la práctica Médica o de Salud.

Artículo 1. Objeto de la Ley.

La presente ley tiene por objeto el fortalecimiento de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como, la promoción de su uso para la práctica médica o de salud.

Artículo 2. Declaratoria de interés nacional y de necesidad pública.

Se declara de interés nacional y de necesidad pública:

- a. La investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, así como la aplicación de sus resultados a la práctica médica o de salud.
- b. La creación, construcción e implementación de plantas de vacunas, con énfasis contra el Covid-19, de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, en alianzas estratégicas, 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. Asimismo, asegurar el proceso de transferencia tecnológica con la participación de instituciones públicas y privadas nacionales e internacionales especializadas en la manufactura o producción de productos biológicos.
- c. Creación de Programa Presupuestal específico para la investigación, innovación y tecnologías en salud en el marco del Decreto Legislativo 1504.
- d. El fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y

asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, su equipamiento e infraestructura, así como, los mecanismos para la promoción de profesionales o de incentivos tributarios para las empresas participantes.

e. La innovación, promoción y uso de nuevas tecnologías de dispositivos médicos nacionales e internacionales.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) priorizan la evaluación de los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario en un País de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS). Para dicho efecto, aprueban procedimientos abreviados. La evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de dispositivos médicos se realiza con el mismo tratamiento otorgado y se dispone del uso de herramientas de evaluación sustentadas en las aprobaciones realizadas por autoridades de PAVS. Queda terminantemente prohibido, y bajo responsabilidad, realizar requerimientos adicionales a aquellos presentados en la evaluación efectuada por dichas autoridades.

Artículo 3. Certificación, validación y promoción.

El Ministerio de Salud y sus órganos competentes, agilizan los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para la validación y la certificación de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

El Ministerio de Salud y sus órganos competentes, una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, de desarrollo tecnológico e innovación, implementan medidas para promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Salud.

Las medidas referidas en los párrafos anteriores abarcan los aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Disposiciones complementarias finales.

Primera. Entidades encargadas.

El Ministerio de Salud y sus organismos competentes, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Concytec), y el Ministerio de Economía y Finanzas disponen las acciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

Segunda. Adquisiciones necesarias para la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional y uso en la práctica médica y de salud.

Para la adquisición de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos necesarios para cumplir los artículos 1 y 3 de la presente ley, cualquier Entidad puede contratar su adquisición mediante mecanismos diferenciados de adquisición financieros, tales como, descuentos confidenciales, precio-volumen, precio fijo por paciente, dosis adicionales, o cualquier otro acuerdo que permita mejores condiciones financieras; o basados en desempeño, tales como pago por resultados a nivel de paciente, pago por resultados a nivel poblacional, o continuación del tratamiento condicional a nivel de paciente.

La información contenida en los acuerdos derivados de los mecanismos diferenciados de adquisición se encuentra sujeta a la excepción al ejercicio del derecho de acceso a la información, por calificar como información confidencial, de acuerdo con lo estipulado por el numeral 1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N.º 043-2003-PCM.

Tercera. - Adecuación reglamentaria.

El Ministerio de Salud adecua los reglamentos del Decreto Legislativo 1504 que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades y de la Ley 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", en un plazo de noventa (90) días.

PRESIDENTE: Si algún congresista desea intervenir, puede hacer el uso de la palabra, bueno, no habiendo uso de la palabra de los señores congresistas, llevamos al voto, Señor Secretario Técnico.

Secretario Técnico:

**Votación Nominal Dictamen recaído en el Proyecto de Ley
N°323/2021- CR, que, con texto sustitutorio, propone la Ley
que Fortalece la Investigación Científica, el Desarrollo
Tecnológico y la Innovación Nacional de los Productos
Sanitarios, los Productos Biológicos, los Dispositivos
Médicos y Promueve su Uso en la
Práctica Médica o de Salud.**

Congresistas: Saavedra Casternoque Hitler, Julón Irigoin Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Revilla Villanueva César Manuel, Huamán Coronado Raúl, Cordero Jon Tay María del Pilar, Mori Celis Juan Carlos, Idelso Manuel García Correa: (11) Miembros titulares

Secretario Técnico: Señor Presidente el Dictamen del Proyecto de Ley N°323/2021-CR. Ha sido aprobado por unanimidad con 11 votos a favor, "0" en contra y "0" abstenciones, adelante Señor Presidente.

PRESIDENTE: Muchas gracias, Señor Secretario Técnico.

Siguiente punto.

Dictamen recaído en el Proyecto 1493-2021-CR, que propone Declarar de Interés Nacional y Necesidad Pública la Construcción, Implementación y Funcionamiento de Centros Oncológicos Regionales

Ha ingresado a la Comisión de Salud y Población el Proyecto de Ley N°1493/2021-CR; que declara de interés y necesidad pública la construcción y equipamiento de centros oncológicos regionales, de autoría de la congresista Kelly Roxana Portalatino Ávalos, miembro del grupo parlamentario Perú Libre para estudio y dictamen y decretado como única comisión dictaminadora, el 28 de marzo de 2022.

La propuesta de ley que declara interés y necesidad pública la construcción y equipamiento de centros oncológicos regionales consta de dos artículos.

Análisis técnico.

La situación del cáncer en el Perú es dramática debido a que según "el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas estimó para el año 2019, que el Perú terminará con alrededor de 66,000 nuevos casos de cáncer, pero, además, que el 60% corresponde a casos de mujeres que en su mayoría padecen de cáncer de cuello uterino y de mama y el 40% restante son casos de hombres con problemas de cáncer de próstata y pulmón⁴". Asimismo, señaló "que la tasa de

cáncer aumento a 156 por 100, 000 nacidos vivos a 229 por 100, 000" para el año 2019". "Se estima, además, que en el Perú fallecen 32, 000 personas cada año por cáncer. Además, desde el año 2015 representa la primera causa de muerte con 130 defunciones por 100, 000 habitantes".

Diversos estudios se han enfocado en identificar las causas del cáncer en las áreas médicas biológica epidemiológica y social. Los estudios identifiquen algunos aspectos de la incidencia de la enfermedad como por ejemplo la distribución de los tipos de cáncer en poblaciones y los factores de riesgo. Cada

día es más evidente que existe un componente genético en los factores de riesgo para el cáncer, sin embargo, lo es también su interacción con el medio ambiente. El "Plan Nacional para el Fortalecimiento de la Prevención y Control del Cáncer" señala que "no existe causa única para el cáncer por el contrario se sabe hoy en día existen factores que incrementan el riesgo de padecer cáncer en diferentes lugares del cuerpo. Su naturaleza es heterogénea factores intrínsecos como la predisposición genética y factores extrínsecos como el consumo de tabaco, una dieta poco sana e inactividad física exposición a infecciones factores cancerígenos y una esperanza de vida más larga contribuyen al incremento de esta enfermedad⁵".

El informe "Análisis de la situación del cáncer en el Perú, 2018" permite advertir "los índices de vulnerabilidad territorial del cáncer. Especialistas a cargo de la presentación del estudio precisan que los departamentos más vulnerables para la respuesta de prevención y control de cáncer fueron Huánuco, Pasco, Ayacucho, Amazonas, Cajamarca, Loreto y San Martín. Estos departamentos requieren de intervención prioritaria en el corto plazo para el fortalecimiento de las intervenciones de prevención y control del cáncer. Los departamentos de Apurímac, Ica, Huancavelica, Madre de Dios, Junín, Lambayeque y Piura se encontraron también en condición de vulnerabilidad por lo que requieren intervención en el corto, mediano plazo".

En ese sentido, los aspectos cruciales para enfrentar el cáncer, son el fortalecimiento de los estilos de vida saludables, la promoción de la salud y la prevención. Como ya se ha referido, además, del componente genético, la interrelación con el medio ambiente juega un rol importante. Un segundo aspecto, es la detección precoz, en los estadios incipientes de la enfermedad. En este aspecto, es que cobran importancia los "Centros Oncológicos". Hasta la fecha el Perú no ha logrado mejorar la detección de cáncer, por tanto, los pacientes son diagnosticados en modo tardío, en los estadios III y IV de la

enfermedad. Un tercer aspecto, es que los establecimientos de salud curativos especializados son escasos. En ese sentido, según el Portal del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, respecto al cáncer señala que "... es un problema de salud pública a escala mundial, pues así lo demuestran sus tasas de incidencia y mortalidad. En Latinoamérica el cáncer ocupa el tercer lugar de las causas de muerte".

La Ley 31336 "Ley Nacional del Cáncer" promulgada el 9 de agosto de 2021 mediante el artículo 11, crea la Red en Oncológica Nacional, en los siguientes términos. "Créase, por encargo del Ministerio de Salud, la Red Oncológica Nacional, a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en su calidad de organismo público ejecutor e integrada por los institutos regionales de enfermedades neoplásicas del norte, sur y centro del País y de los diversos centros oncológicos con el propósito de promover la implementación de centros especializados de atención oncológica integral y brindar un diagnóstico adecuado, atención oportuna y seguimiento de los pacientes con cáncer a nivel nacional". De esta manera la Red Oncológica Nacional está conformada por:

1. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Lima).
2. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur (Arequipa).
3. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas – Centro (Concepción Junín).
4. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Norte, Doctor Luis Pinillos Ganoza (Trujillo, La Libertad).
5. Centros Oncológicos en diversas regiones.

La Ley N°8343, declara de interés y necesidad pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos, que en su artículo 4 señala: "El Ministerio de Salud es el encargado de determinar las sedes de cada Servicio o Sedes Macrorregionales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas que ofrezcan los servicios médicos oncológicos en las diversas circunscripciones territoriales, así como de la conformación de los Patronatos de apoyo".

Asimismo, el Decreto Supremo N°009-2012-SA, declara de Interés Nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú y dictan otras medidas; habiéndose tomado en consideración lo siguiente: "el cáncer es una patología que daña en gran magnitud no sólo al paciente sino a toda la familia, estimándose que su tasa de incidencia anual se encuentra en incremento, lo cual conlleva a un mayor número de casos nuevos por cada año, diagnosticándose los principales casos en estadios tardíos (III y IV), dando como consecuencia que las condiciones de

sobrevida sea menor y exista menos probabilidad de curarse, mayor mortalidad, menor calidad de vida y un mayor costo del tratamiento".

En ese sentido, es necesario la construcción, implementación y funcionamiento de Centros Oncológicos y fortalecer la Red Oncológica Nacional, para promover los estilos de vida saludables, prevenir el cáncer y realizar la detección precoz y el tratamiento oportuno y eficaz.

En la actualidad no existe un marco normativo que regule cuáles serían los efectos de la declaración de necesidad pública e interés nacional de una Ley o proyecto normativo; sin embargo, el Tribunal Constitucional ha establecido que uno de los conceptos jurídicos caracterizados por su indeterminación es el interés público que tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa.

Por su parte, la necesidad pública es definida por la doctrina como el conjunto de medidas que redundan en beneficio, ventaja o utilidad a favor de la ciudadanía; por ejemplo, la realización de obras públicas. En puridad, esto hace referencia a las acciones que el Estado realiza en el campo de la construcción de infraestructura que luego pone al servicio de la población.

En consecuencia, es pertinente declarar de interés nacional y necesidad pública la construcción, implementación y funcionamiento de Centros Oncológicos y fortalecer la Red Oncológica Nacional, para promover la salud, prevenir el cáncer y realizar la detección precoz, para evitar el diagnóstico tardío y por tanto, la mala calidad de vida y la muerte.

Fórmula Legal Propuesta

La propuesta legislativa declara de interés y necesidad pública la construcción y equipamiento de Centros Oncológicos Regionales; de esta manera se llama la atención al Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud y sus órganos competentes, la realización de acciones que determinen el cumplimiento de la Ley.

Análisis Costo-Beneficio

La iniciativa legislativa no genera gasto directo o adicional al erario nacional, porque su naturaleza es declarativa. Llama la atención al Poder ejecutivo a que priorice la construcción, equipamiento y funcionamiento de centros oncológicos en las regiones del Perú, en un proceso armónico y descentralizado con la finalidad de brindar atención adecuada a los usuarios.

El proyecto debe ser considerado **viable**, debido a que la protección de la salud y el acceso a los servicios de salud, no solo son derechos fundamentales garantizados en nuestra Constitución Política, sino, también, es un compromiso del Estado la descentralización de los Centros Oncológicos especializados en la prevención y tratamiento oncológicos en el marco de la Red Oncológica Nacional a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

La dación de la presente Ley no tendrá efectos directos sobre la legislación vigente, porque se declara de necesidad pública e interés nacional la construcción, implementación y funcionamiento de los Centros Oncológicos en las regiones del Perú, que ya se encuentra previsto en la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer.

Conclusión

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **aprobación** del Proyecto de Ley N°1493/2021-CR, con el siguiente Texto Sustitutorio:

El Congreso de la República:

Ha dado la Ley siguiente:

Ley que Declara de Interés Nacional y Necesidad Pública la Construcción, Implementación, Equipamiento y Funcionamiento de Centros Oncológicos Regionales.

Artículo 1. Declaración de necesidad pública y preferente interés nacional

Declárese de interés nacional y necesidad pública la construcción, implementación equipamiento y funcionamiento de Centros Oncológicos en las regiones del Perú, en el marco de la Red Oncológica Nacional a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Artículo 2. Financiamiento

El financiamiento se realiza con cargo al programa presupuestal 0024 "Prevención y control del Cáncer" y otros presupuestos a cargo de los pliegos involucrados.

Disposiciones complementarias finales

Primera. Las acciones del INEN, Ministerio de Salud y los gobiernos regionales

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), el Ministerio de Salud y sus órganos competentes, así como, los Gobiernos Regionales, en el

marco de sus competencias y funciones, están involucrados y coordinan la realización de las acciones pertinentes para el cumplimiento de la presente ley.

Segunda. El Instituto Nacional Enfermedades Neoplásicas (INEN), en coordinación con el Ministerio de Salud y los gobiernos regionales elabora la priorización, distribución y programación de los Centros Oncológicos a nivel nacional, en el marco de la Ley 31336 Ley Nacional del Cáncer y la Ley 30885 que establece la conformación y funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).

PRESIDENTE: Si algún congresista desea intervenir, solicitarlo a través de la Presidencia o a través del chat de Microsoft TEAMS.

Ronda de Intervenciones:

Adelante Congresista Portalatino.

Congresista **Portalatino Ávalos Kelly Roxana:** Buenas tardes Señor Presidente, muchas gracias, como autora de este Proyecto de Ley 1493-2021-CR. Que propone Declarar de Interés Nacional y Necesidad Pública la Construcción, Implementación, Equipamiento y Funcionamiento de Centros Oncológicos Regionales. Como introducción: Durante el mando del Presidente Oscar Benavides, debido a los elevados índices de mortalidad por cáncer y con la finalidad de contar, con una institución que se dedicaría a los estudios y prevención de la emergente enfermedad. Mediante la Ley N°8892 del 11 de mayo de 1939, se dispuso en su primer artículo "Créese el Instituto Nacional del Cáncer que se instalarán en la capital de República", de acuerdo a la reseña histórica Señor Presidente, colegas congresistas, que presenta el hoy el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEI, un 13 de mayo de 1939, se colocó la primea piedra, en la Avenid Alfonso Ugarte 825, en el Cercado de Lima, siendo inaugurado oficialmente un 4 de diciembre de 1939. Como Instituto Nacional del Cáncer, indicándose de este modo, el camino de la ciencia oncológica en el Perú. Con el pasar del tiempo, dado que la demanda por la admisión de este servicio era cada más elevada. En el año 2002, se inició un proceso de descentralización de los servicios oncológicos. Siendo la Sede "Hospital Daniel Alcides Carrión del Callao", el primer preventorio Conta el Cáncer en el Perú. Posteriormente a inicios del 2007, se inauguran las sedes del Institutos los Regionales de Enfermedades Neoplásicas, en el Norte, en Trujillo la Libertad, en el Sur en Arequipa, junto a ellos también un establecimiento similar en el marco Región Oriente, que tenía como referencia el Hospital Regional de Iquitos. De acuerdo a la experiencia ensaya el día de hoy Señor Presidente, señores congresistas y Señor Presidente, si bien se han descentralizado algunos servicios oncológicos, estos resultan inoperantes, debido a que, la

infraestructura, el recurso humano, además del equipamiento no van de la mano, con estos servicios, ni la tecnología, por lo que se traduce en un resultado negativo, ante la creciente demanda de pacientes oncológicos. Por ello urge la necesidad de descentralizar, no sólo los servicios, sino, fundamentalmente la infraestructura y el equipamiento. La necesidad de descentralizar los centros oncológicos en el País, contamos únicamente con 4 institutos especializados para atender, enfermedades de cáncer. Entre ellos encontramos Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en sede Lima, en el Sur en Arequipa, La Libertad y en el Centro en la Sede Concepción Junín, en el año 2004, se publica la Ley 28343 la cual declara de Interés y necesidad Pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos, a través de servicios oncológicos a través de servicios o sedes macro regionales del INEI, ubicados estratégicamente, determinadas circunscripciones territoriales a fin de detectar y tratar enfermedades neoplásicas, desarrollar acciones de prevención y promoción de la salud en relación de estas mismas.

Entonces, ya en el 2022, se pensaba descentralizar los servicios médicos oncológicos, esto a raíz del incremento de los casos que merecían ser abordados de manera integral. Junto a esta problemática, colegas congresistas, es necesario poner en conocimiento la falta de especialistas para tratar las enfermedades oncológicas en nuestro país que existen y registrado solamente 752 médicos especialistas, esto es increíble, amenazante para la salud pública de nuestros hermanos peruanos, entre cirujanos, oncólogos, oncólogos pediatras, especialistas en radioterapia o patólogos.

También hay que tener en cuenta que hay 3 millones de peruanos y de las cuales resulta penoso encontrar que, por cada 100 mil peruanos, solo habría 2 médicos oncólogos, esta es una cifra muy desafortunada, desalentadora frente al avance de esta penosa enfermedad.

La presente iniciativa legislativa, no generaría gastos adicionales al tesoro público, dado que su naturaleza y fin de la norma que tiene la calidad de declarativa, la cual busca priorizar la gestión necesaria para la construcción y equipamiento de centros oncológicos en las regiones principales del país con el fin de modernizarla y equiparla, así como prever de descentralización en beneficio de todos los pacientes oncológicos a nivel nacional. Y quiero manifestar, estimados colegas congresistas y señor Presidente, que he sido una y como todos que tenemos familias que han fallecido de esta terrible enfermedad, vengo de una madre que falleció con cáncer de mama y generando esa amenaza porque en la región Áncash, a quien yo pertenezco y represento, no contamos con un instituto regional neoplásico en Áncash y es indignante como otras regiones que tampoco cuentan y tienen que venir a Lima a poder ser

atendidos, tener esa oportunidad de tener un tratamiento, ya sea oportuno, o un diagnóstico precoz, ya no podemos permitir esta desidia, no solamente, al desidia de los gobiernos por parte de regionales, sino la desidia probablemente, por la decisión política, de los gobiernos anteriores que han dejado, a la deriva a la salud pública, específicamente de la patología oncológica. Les pido a todos ustedes queridos colegas congresistas, apoyemos a este Proyecto de Ley, que va ayudar bastante a todos nuestros hermanos peruanos, sin distinción, sin discriminación. Muchas gracias Señor Presidente.

PRESIDENTE: Gracias Colega, Señor Secretario Técnico, al voto.

Secretario Técnico: Muy bien Señor Presidente.

**Votación Nominal Dictamen Recaído en el Proyecto
N°1493-2021-CR, que propone Declarar de Interés
Nacional y Necesidad Pública la Construcción,
Implementación y Funcionamiento de
Centros Oncológicos Regionales**

Congresistas: Saavedra Casternoque Hitler, Julón Irigoin Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Huamán Coronado Raúl, Mori Celis Juan Carlos, Idelso Manuel García Correa. (9) Miembros titulares

Congresista: Cordero Jon Tay María del Pilar: abstención (1)

Secretario Técnico: Señor Presidente el Dictamen del Proyecto de Ley N°1493/2021-CR. Ha sido aprobado por mayoría con 09 votos a favor, "0" en contra y "1" voto en abstención, adelante Señor Presidente.

PRESIDENTE: Muchas gracias, Señor Secretario Técnico. Hasta este punto de la sesión, pido dispensa del trámite de aprobación del Acta, para ejecutar lo acordado. Votación nominal, Señor Secretario Técnico

Secretario Técnico:

Votación Nominal Dispensa del Trámite de Aprobación del Acta para Ejecutar lo Acordado

Congresistas: Saavedra Casternoque Hitler, Julón Irigoin Elva Edhit, Portalatino Ávalos Kelly Roxana, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial, Robles Araujo Silvana Emperatriz, Huamán Coronado Raúl, Cordero Jon Tay María del Pilar, Mori Celis Juan Carlos, García Correa Idelso Manuel. Miembros titulares (10)

Secretario Técnico: Señor Presidente, la dispensa del trámite de aprobación del acta, para ejecutar lo acordado ha sido aprobado por unanimidad, con 10 votos a favor "adelante Señor Presidente.

PRESIDENTE: Muchas gracias Señor Secretario Técnico. Quiero pedir a los representantes de acá de la Comisión, que conversen con sus voceros, para que pidan la priorización, de que se agenden, en el pleno, los proyectos de salud. Es un pedido especial, para que; ya todos los dictámenes aprobados en la Comisión, ya sean expuestos en el pleno.

Muchas gracias a todos los colegas, no habiendo más intervenciones, señores congresistas, siendo las 12 horas con 57 minutos; terminamos la Sesión el día de hoy. Muchas gracias.

Lima, martes 31 de mayo del 2022.



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA CASTERNOQUE
Hitler FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento

Por disposición de la Presidencia, la transcripción de la versión magnetofónica de la Sesión de la Comisión de Salud y Población, del periodo anual de sesiones 2021-2022, forma parte de la presente Acta.