



Proyecto de Ley 323/2021-CR

Texto sustitutorio consensuado de la Comisión de Salud y Población y la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología.

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 y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica y 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 los siguientes aspectos:

- 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, el aseguramiento del 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. La creación del programa presupuestal específico para la investigación, innovación y tecnologías en salud en el marco del Decreto Legislativo 1504, que

fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.

- 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.

Artículo 3. Priorización de la evaluación de los procedimientos en el Registro Sanitario

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 4. Certificación, validación, promoción y adquisición

- 4.1 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 y adquisición, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Salud.
- 4.2 Las medidas referidas en el primer párrafo 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, el Ministerio de Economía y Finanzas y el ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Sinacti) 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 que permita la ejecución de los artículos 1 y 4, cualquier entidad contrata su adquisición mediante mecanismos diferenciados de adquisición financiera, 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 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo 043-2003-PCM.

TERCERA. Adecuación reglamentaria

El Poder Ejecutivo y el Ministerio de Salud adecuan 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, a las disposiciones de la presente ley, en un plazo de noventa (90) días contados a partir de su promulgación.

Lima, 16 de junio de 2022.



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA CASTERNOQUE
Hitler FAU 20181740128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/06/2022 18:44:28-0500



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20181740128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/06/2022 18:18:13-0500

TEXTO SUSTITUTORIO

SE REMITE TEXTO SUSTITUTORIO CONSENSUADO ENTRE LA COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN Y LA COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA DEL PROYECTO DE LEY N° 323-2021/CR, QUE HABIENDO TENIDO REUNION DE MANERA PRESENCIAL, SE LOGRO OBTENER UN TEXTO SUSTITUTORIO QUE EN BASE A LA HERMENEUTICA PARLAMENTARIA Y HABIENDO RECIBIDO OPINIONES DE DISTINTAS INSTITUCIONES SE LLEGA A UN ACUERDO ENTRE AMBAS COMISIONES.