

PL 323  
sobre 199  
vence: 20/7/22

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;**  
**Ha dado la Ley siguiente:**

Usuario: DVARGASN

Despacho Presidencial

Atención Administrativa, Cultural y Técnica

28/06/22 - 16:57:59

Registro: 22-0016358

Clave: 6471

Nota: La recepción NO da conformidad al contenido

Consultas: [www.gob.pa/presidencia](http://www.gob.pa/presidencia)

Teléfonos: (01) 311 3900 5980-5981



**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, Decreto Legislativo 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, 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.

#### **TERCERA. Adecuación reglamentaria**

El Poder Ejecutivo y el Ministerio de Salud adecúan los reglamentos del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo 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.



Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiocho días del mes de junio de dos mil veintidós.

LADY MERCEDES CAMONES SORIANO  
Primera Vicepresidenta encargada de la  
Presidencia del Congreso de la República



ENRIQUE WONG PUJADA

Segundo Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA