

- SALUD y POBLACIÓN
- CIENCIA, INNOVACIÓN....



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

OFICIO N° 226 -2022 -PR

Lima, 19 de julio de 2022

Señora
MARÍA DEL CARMEN ALVA PRIETO
Presidenta del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de 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. Al respecto, si bien consideramos que esta tiene un objetivo atendible, conveniente observarla por los siguientes aspectos puntuales¹:

De la Autógrafa de Ley

1. La Autógrafa de Ley contiene la fórmula 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 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.*

¹ Sobre la base del Informe N° D000992-2022-PCM-OGAJ, Informe N° 00756-2022-MINEDU/SG-OGAJ, Informe N° 0041-2022-EF/46 01 e Informe N° N° 723-2022-OGAJ/MINSA.

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

- a. 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.
- b. 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”.

Observaciones a la Autógrafa de Ley

2. Sobre el título, la fórmula legal y el artículo 1

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 4, inciso 2, como definición de “producto sanitario”, la siguiente: “Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés”, los cuales se clasifican en: Productos cosméticos, artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica. En ese sentido, la referencia a los productos sanitarios debe ser retirada del título de la Autógrafa de Ley, que tiene un fin más bien vinculado a la práctica médica o de salud.

Por su parte, la mención en la denominación de la norma y en la fórmula legal debería indicar “productos farmacéuticos” en lugar a “productos biológicos”, debido a que estos últimos están incluidos dentro de la definición de “productos farmacéuticos”, conforme al artículo 6 de la Ley N° 29459.

Por tanto, se propone el siguiente título para la Autógrafa de Ley:

“Ley que fortalece la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica y de salud”.

Acorde a lo antes señalado, se recomienda el siguiente texto para el artículo 1 de la Autógrafa de ley:

“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 farmacéuticos y dispositivos médicos, así como la promoción de su uso para la práctica médica o de salud”.

3. Sobre el artículo 2

En el inciso a), se propone el siguiente texto, conforme a lo ya señalado:

“La investigación nacional de productos farmacéuticos, incluidos los productos biológicos, dispositivos médicos, la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, el desarrollo de prototipos, escalamiento de tecnología, así como ensayos clínicos para la validación de las tecnologías, así como la aplicación de sus resultados a la práctica médica o de salud”.

En el inciso b), se propone la siguiente redacción:

“La creación, construcción e implementación de plantas de vacunas, con énfasis contra la COVID-19 y otras plataformas tecnológicas para otras etiologías, de acuerdo con estándares nacionales e internacionales [...]”

La propuesta se sustenta en la necesidad del país en combatir las demás enfermedades que afectan actualmente o pudieran afectar en el futuro a la población peruana, considerando que la COVID-19 ya cuenta con tratamientos globales a la fecha, por lo que debe posibilitarse realizar investigaciones también en otras etiologías.

El inciso d), se recomienda la siguiente redacción:

“El fortalecimiento de los centros de investigación en universidades públicas, centros de educación técnico-productiva, institutos y escuelas de educación superior tecnológica, institutos educativos públicos, instituciones médicas públicas e institutos públicos de investigación, en el marco de las normas especiales que la regulan, 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”

Al respecto, la Ley N° 30512, Ley de Institutos y Escuelas de Educación Superior y de la Carrera Pública de sus Docentes, regula, entre otros aspectos, la creación, licenciamiento y régimen académico de los Institutos de Educación Superior (IES) y de

las Escuelas de Educación Superior (EES), pudiendo ser estas últimas Escuelas de Educación Superior Tecnológica (EEST) o Escuelas de Educación Superior Pedagógica (EESP).

El artículo 5 de esta Ley establece que *“Los IES brindan formación de carácter técnico, debidamente fundamentada en la naturaleza de un saber que garantiza la integración del conocimiento teórico e instrumental a fin de lograr las competencias requeridas por los sectores productivos para la inserción laboral”*. Asimismo, *“otorgan el grado de bachiller técnico y los títulos de técnico y de profesional técnico a nombre de la Nación”*. Asimismo, su artículo 6 señala que las EEST *“Brindan formación especializada con fundamentación científica y el desarrollo de la investigación aplicada. Se orientan fundamentalmente al dominio de las ciencias aplicadas; a la asimilación, desagregación, adaptación, mejoramiento y modificación de la tecnología; y a la innovación”*; agregando que, además del grado de bachiller y título profesional a nombre de la Nación, *“Las EEST otorgan también el grado de bachiller técnico y los títulos de técnico y de profesional técnico”*.

En el marco de la Ley N° 30512, las Escuelas de Educación Superior Tecnológica, desarrollan investigación aplicada e innovación a través del trabajo coordinado de los docentes y estudiantes y de alianzas y sinergias con los sectores productivos, instituciones públicas o privadas, nacionales e internacionales. Los Institutos de Educación Superior también pueden desarrollar estas actividades.

Por tanto, la Autógrafa de la Ley debe comprender el fortalecimiento de la investigación, el desarrollo tecnológico e innovación en los Centros de Educación Técnico-Productiva, Institutos y Escuelas de Educación Superior Tecnológica.

Por otro lado, se elimina la referencia a los institutos educativos médicos y biológicos, en razón a que no existen. Al respecto, sí forman parte del ecosistema de ciencia, tecnología e innovación, las universidades, institutos educativos, institutos públicos de investigación e instituciones médicas. Adicionalmente, siendo que se hará *“asignación de recursos presupuestales”* del Estado, esta debería ser para instituciones públicas.

4. Sobre el artículo 3

Tal como ha sido redactado, este artículo no se condice con el objeto de la Ley, expuesto en su artículo 1, en la medida que el artículo 3 tiende a un objetivo comercial y regulatorio de los registros sanitarios y no uno vinculado a la investigación científica, desarrollo tecnológico ni de innovación nacional (como es el objeto de la Ley).

Además, corresponde advertir que el artículo 3 no se condice con la responsabilidad del Estado peruano de asegurar que las tecnologías sanitarias a las que tenga acceso la población peruana sean eficaces, seguras y de calidad, y para lo que ha establecido normativas específicas adecuadas. El Estado peruano no puede limitar su despliegue de esfuerzos para asegurar el beneficio de la población peruana con tecnologías sanitarias, que es lo que sucedería si restringe sus procedimientos de evaluación técnica, de manera abreviada, a lo estipulado por las autoridades regulatorias de otros países.

Así, el artículo 3 más bien iría en detrimento del objeto de la Ley al favorecer la comercialización de tecnologías sanitarias desarrolladas en otros países soberanos, limitando además la capacidad del Estado peruano de asegurar que las tecnologías sanitarias que se comercializan en el Perú sean eficaces, seguras y de calidad.

En relación a que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) priorizarán la evaluación de los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario en un “país de alta vigilancia sanitaria (PAVS)”, se debe señalar que este término no existe en ninguna regulación internacional sobre los procesos de registro sanitario para dispositivos médicos.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) viene trabajando recientemente en la estandarización de los dispositivos médicos por los niveles de riesgo y por los cambios constantes en los dispositivos de acuerdo al avance de las nuevas tecnologías médicas, a fin de armonizar las regulaciones en los países. En consecuencia, para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos no aplica considerar el término de “países de alta vigilancia sanitaria”, en cumplimiento de normas internacionales de referencia, aprobados por organismos técnicos debidamente acreditados. Por ello, la propuesta no resultaría congruente para ser considerada en el proceso de registro sanitario de dispositivos médicos.

Por tanto, proponemos la siguiente redacción para el artículo 3:

“La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vía Reglamento de la presente Ley, establecen un procedimiento especial que priorice el otorgamiento de las autorizaciones excepcionales, contemplada en el artículo 16 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para los bienes requeridos con fines exclusivos de investigación”.

5. Sobre el artículo 4

En cuanto al **numeral 4.2 del artículo 4 de la Autógrafa de Ley**, se propone el siguiente texto:

“Las medidas referidas en el primer párrafo abarcan los aspectos de Investigación, desarrollo, prototipado, escalamiento, validación clínica, gestión regulatoria, producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud”

6. Sobre la Segunda Disposición Complementaria Final

De otro lado, tal como está redactada la **Segunda Disposición Complementaria Final de la Autógrafa de Ley**, no se ajusta a los procesos para adquisición de insumos, bienes o servicios en el proceso de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). Por el contrario, la redacción es solo aplicable a la compra habitual de tecnologías en los sistemas de salud, dado que se refieren a mecanismos aplicables a tecnologías ya disponibles en el mercado; así, ninguno de los mecanismos propuestos como precio fijo por paciente, dosis adicionales, etcétera, se ajustan a un proceso de I+D+i.

Por otro lado, en la Segunda Disposición Complementaria Final se plantea que, para la ejecución de lo previsto en el artículo 4 de la Autógrafa de Ley (medidas para promover el uso y adquisición de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, de desarrollo tecnológico e innovación), *“cualquier entidad podrá contratar su adquisición mediante mecanismos diferenciados de adquisición financiera”.*

Sobre el particular, se debe tener en cuenta que las entidades públicas bajo el ámbito de aplicación de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, cuentan con herramientas para contratar bienes, servicios y obras para el cumplimiento de su finalidad pública. En el presente caso, ni la exposición de motivos del Proyecto de Ley N° 323/2021-CR, antecedente de la Autógrafa de la Ley, ni los Dictámenes congresales respectivos, especifican si la intención de la iniciativa legislativa es crear un régimen especial de contratación, ni explican, en ese caso, por qué las herramientas que ofrece la normativa de contratación pública no serían útiles para adquirir *“productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos”*. Asimismo, no se aprecia en qué consisten ni el alcance de los referidos *“mecanismos diferenciados de adquisición financiera”*, ni la justificación de utilizar dichos mecanismos.

En consecuencia, corresponde que la Segunda Disposición Complementaria Final sea analizada nuevamente y reformulada conforme lo expuesto.

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,



JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República



ANÍBAL TORRES VÁSQUEZ
Presidente del Consejo de Ministros



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **20** de **julio** del **2022**

Pase a las comisiones de:

- **SALUD Y POBLACIÓN.**

- **CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA.**

Con cargo de dar cuenta de este
procedimiento al Consejo Directivo.

HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

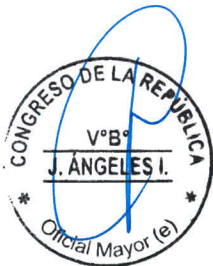
Ha dado la Ley siguiente:

**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, 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