



MARIA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

PROYECTO DE LEY PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS NACIONALES.

Los congresistas del Grupo Parlamentario "Alianza Para el Progreso" que suscriben, por iniciativa de la Congresista de la República **MARIA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA**, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 107º de la Constitución Política del Estado, que concuerdan con lo dispuesto por los artículos 22º, 67º, 75º y 76º del Reglamento del Congreso de la República, presentan:

PROYECTO DE LEY

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

HA DADO LA LEY SIGUIENTE:

LEY PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS NACIONALES.

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.

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.

Lima, setiembre de 2021



Firmado digitalmente por:
 ACUÑA PERALTA Maria
 Grimaneza FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 28/09/2021 15:45:01-0500

MARIA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA CONGRESISTA DE LA REPUBLICA



Firmado digitalmente por:
 JULON IRIGOIN Eba Edhit
 FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 28/09/2021 18:16:32-0500



Firmado digitalmente por:
 CAMONES SORIANO Lady
 Mercedes FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 29/09/2021 12:57:59-0500



Firmado digitalmente por:
 TRIGOZO REATEGUI Cheryl
 FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 29/09/2021 10:52:31-0500



Firmado digitalmente por:
 SALHUANA CAMDES Eduardo
 FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 28/09/2021 15:25:23-0500



Firmado digitalmente por:
 SALHUANA CAMDES Eduardo
 FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 28/09/2021 15:26:05-0500



Firmado digitalmente por:
 RUIZ RODRIGUEZ Magaly
 Rosmery FAU 20181749128 soft
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 28/09/2021 16:42:34-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **06** de **octubre** del **2021**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 323** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:
1. SALUD Y POBLACIÓN.

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 11 de noviembre del 2021

De conformidad con lo acordado por el Consejo Directivo en su sesión realizada el 9 de noviembre de 2021, pase también la iniciativa legislativa 323/2021-CR para su estudio y dictamen, a la Comisión de:

1. CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA.

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICION DE MOTIVOS

Toda crisis de una nación, tienen como resultado destapar las debilidades de su organización, así como resaltar las fortalezas del mismo y así ha sido demostrado en el Perú al momento de enfrentar los estragos de la pandemia ocasionada por la enfermedad del COVID-19, que cuando se presentó rebasó la capacidad de respuesta del Estado Peruano en todos los frentes.

Dicha situación fue documentada por los diversos informes periodísticos, es así que las limitaciones para atender las necesidades de la población y del sistema de salud se reflejaron en un alto número de muertes, escenas de pánico, grandes colas e inclusive en actos delincuenciales como el tráfico de insumos para la atención de la enfermedad, esto debido a la falta de disponibilidad de pruebas e insumos idóneos para la detección de la enfermedad, equipos de protección al personal de salud, equipamiento médico para el tratamiento de la enfermedad (ventiladores mecánicos, equipos de oxígeno, etc.), entre otros.

Si bien es cierto que, desde noviembre de 2019, el mundo ya sabía de la Pandemia y algunos estados se empezaron a preparar para enfrentarla, al inicio de la declaración del estado de emergencia sanitaria en el Perú, decretado en marzo de 2020, solamente contábamos con aproximadamente 500 ventiladores mecánicos, cifra muy distante de los 4,125 que eran las necesarias para asegurar una atención oportuna de la población y reducir la mortalidad.

Cabe resaltar que, desde el inicio de la declaración de emergencia, muchas instituciones y entidades empezaron a trabajar para ofrecer equipos de características apropiadas para apoyar la atención de los pacientes, es así que vimos que investigadores peruanos, universidades y hasta personal de las fuerzas armadas que presentaron entre otros, modelos de camas UCI, Ventiladores, aparatos para maximizar el UCI de ventiladores, kits diagnósticos para el COVID-19, así como investigaciones sobre vacunas.

Sin embargo, la capacidad de adaptación a las carencias y adecuación de insumos en el campo médico no es una novedad en los profesionales peruanos, es así que tenemos reportes de profesionales que ante la escases de instrumental médico han operado hasta con taladros¹, adecuándolos a las exigencias de esterilidad y paramentos médicos de calidad y eficiencia.

¹ <https://peru21.pe/lima/medicos-operan-taladro-falta-equipos-especializados-huancayo-85797-noticia/>

Y durante este marco de emergencia han resaltado por ejemplo la noticia del Consejo Regional de la Micro y Pequeña Empresa (Coremype)², que articuló esfuerzos con el sector metalmecánica para fabricar el primer prototipo de cama UCI, el cual fue presentado al gobernador regional, quien sirvió de soporte e impulsor de la iniciativa.

En tal sentido, es necesario que estas acciones de resiliencia que nos hacen una nación especial y diferente, sean reconocidas e incentivadas, dotando de un marco jurídico promotor, sea mediante el correcto equipamiento de las instituciones de investigación, o mediante incentivos tributarios a las empresas privadas que promuevan la investigación y desarrollo de estos bienes, así como sobre todo el reconocimiento y premiación de quienes se dediquen a la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, para que sirvan o se apliquen en la atención en salud.

Así mismo, es necesario que el Estado asuma un rol promotor y de protección de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como lo que se obtengan de la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, puesto que estos constituyen creaciones nacionales pero que frente al gran mercado de estos productos pueden ser apropiados o utilizados por otros actores.

I. ANALISIS COSTO BENEFICIO.

La presente propuesta no generará ningún costo al erario nacional, por el contrario, generará bienestar al ser un incentivo a quienes se dediquen a la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, respetando los derechos originales de autor.

Como es conocido en el país se han adecuado muchos instrumentales médicos a las carencias propias de nuestra coyuntura, beneficiando a la salud de la

² <https://www.regionlalibertad.gob.pe/NOTICIAS/locales/12216-empresarios-libertenos-crean-primer-prototipo-de-cama-uci>



población, por lo que de aprobarse esta iniciativa el estado incentivará dichas acciones y las protegerá frente a posibles copias.

El proyecto ofrece beneficios al sector salud, frente a una posible tercera ola del COVID, puesto que constituye una como herramienta para combatir este mal, mediante el empoderamiento a los investigadores nacionales en temas de salud, de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, respetando los derechos originales de autor.

II. EFECTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La presente propuesta no modifica ni deroga ninguna norma vigente.

III. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL.

La propuesta tiene relación con las siguientes políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL

13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social

COMPETITIVIDAD DEL PAÍS

20. Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología

Lima, setiembre de 2021

Lima, 27 de octubre del 2021

OFICIO N° 178-2021-2022-CCIT/CR

Congresista

MARÍA DEL CARMEN ALVA PRIETO

Presidenta del Congreso del Congreso de la República

Presente.-

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para expresarle un cordial saludo y en mi condición de presidente de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, hacer de su conocimiento el acuerdo de la Comisión, sometido a votación en la Tercera Sesión Ordinaria de fecha 20 de octubre del año en curso y aprobado por unanimidad, de solicitar tenga a bien poner a consideración del Consejo Directivo que se decrete a esta Comisión, como segunda dictaminadora, el Proyecto de Ley 323/2021-CR, mediante el cual se propone, la "Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales".

En Comisión
de
Salud.
6/10/2021

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para renovarle las muestras de mi consideración

Atentamente,

PRESIDENTE
Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/10/2021 18:01:34-0500

FCM/mvm

**CONSEJO DIRECTIVO DEL
CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 9 de Noviembre de 2021

Con acuerdo del Consejo Directivo,
paso el Proyecto de Ley
323/2021-CR a la Comisión
de Ciencia, como segunda
Comisión.



.....
JAVIER ANGELES ILLMANN
Director General Parlamentario
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 10 de noviembre de 2021

Oficio 147-2021-2022-ADP-CD/CR

Señor congresista

FLAVIO CRUZ MAMANI

Presidente de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología
del Congreso de la República

Tengo el agrado de dirigirme a usted, por especial encargo de la señora Presidenta del Congreso de la República, para hacer de su conocimiento que el Consejo Directivo del Congreso, en su sesión semipresencial realizada el 9 de noviembre de 2021, con la dispensa del trámite de sanción del acta, acordó que pase también para estudio y dictamen, de la comisión que preside, como segunda comisión, el Proyecto de Ley 323/2021-CR, por el que se propone el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, petición formulada con el Oficio 178-2021-2022-CCIT/CR.

Con esta oportunidad reitero a usted, señor congresista, la expresión de mi especial consideración.

Atentamente,

HUGO FERNANDO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor del Congreso de la República

c.c. Área de Trámite y Digitalización de Documentos
JVC/cvd.

722845

www.congreso.gob.pe

Plaza Bolívar, Av. Abancay s/n - Lima, Perú
Central Telefónica: 311-7777

