



COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA

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

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA Período anual de sesiones 2022-2023

Señor Presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú y el artículo 79 del Reglamento del Congreso de la República, la observación formulada por el Poder Ejecutivo a la autógrafa de Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, los productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica y de salud, recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, de la autoría de la señora Congresista MARÍA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA, del Grupo Parlamentario "Alianza Para el Progreso".

Después del análisis y debate correspondientes, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en su Tercera Sesión Ordinaria celebrada el 4 de octubre de 2022, con dispensa del trámite de sanción de acta, APROBÓ por UNANIMIDAD de los congresistas participantes en el momento de la votación, el dictamen de allanamiento en las observaciones del Poder Ejecutivo a la Autógrafa del Proyecto de Ley 323/2021-CR, con la fórmula legal que se transcribe en la parte final del presente documento.

Votaron a favor los señores congresistas Segundo Montalvo Cubas, Segundo Quiroz Barboza, Rosangella Barbarán Reyes, Ernesto Bustamante Donayre, Flavio Cruz Mamani, José Cueto Aservi, Victor Flores Ruiz, David Jiménez Heredia, Edward Málaga Trillo y María Antonieta Agüero Gutiérrez.

I. SITUACIÓN PROCESAL

Con fecha 19 de enero del 2022, el Pleno del Congreso de la República aprobó el dictamen en mayoría, recaído en el Proyecto de Ley 323/2021-CR, que fuera aprobado inicialmente por **MAYORIA** en la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en la sesión de fecha 19 de enero del 2022, en la Décima Primera Sesión Ordinaria.

El día 28 de junio del 2022, la autógrafa de la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, los productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica y de salud fue remitida al Poder Ejecutivo, de conformidad con lo que establece el artículo 108 de la Constitución Política.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

El 19 de julio del 2022, mediante Oficio 226 - 2022 - PR, el Poder Ejecutivo presentó ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República, la observación a la autógrafa de la Ley antes citada. Esta fue remitida a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, el día 17 de agosto del 2022, para proceder conforme a lo que establece el artículo 108 de la Constitución Política y el artículo 79 del Reglamento del Congreso.

Por tanto, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, luego del análisis correspondiente a las observaciones emitidas por el Poder Ejecutivo a la autógrafa del proyecto de ley 323-2021-CR, emite su pronunciamiento con arreglo a las alternativas siguientes.

II. MARCO NORMATIVO

2.1. Constitución Política del Perú vigente:

Artículo 108.

- La Ley aprobada según lo previsto por la Constitución, se envía al Poder Ejecutivo para su promulgación en el plazo de noventa días. En caso de la no promulgación por el Poder Ejecutivo, lo promulga el Presidente del Congreso o el de la Comisión Permanente, según corresponda.
- Si el Poder Ejecutivo tiene observaciones que hacer sobre el todo o una parte de la Ley aprobada en el Congreso, presenta a éste en el mencionado término de noventa días.
- Reconsiderada la Ley por el Congreso, su Presidente la promulga, con el voto de más de la mitad del número legal de miembros del Congreso.

2.2. Reglamento del Congreso

Artículo 79.

- La autógrafa de la proposición de ley aprobada será enviada al Poder Ejecutivo para su promulgación dentro del plazo de noventa días útiles. Si el Poder Ejecutivo tiene observaciones que hacer sobre el todo o una parte de la proposición aprobada, las presenta al Congreso en el mencionado término de quince días útiles.
- Las observaciones se tramitan como cualquier proposición, sin embargo, correrán en el expediente que dio origen a la ley observada y su reconsideración por el Congreso requiere del voto favorable de más de la mitad del número legal de miembros del Congreso.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

- En caso de que la autógrafa observada haya devenido de un proyecto exonerado del trámite de envío a comisiones, la observación es decretada a la comisión competente en función a su especialidad.
- 2.3. Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su Reglamento Aprobado por D.S. N° 004-2021-SA que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- 2.4. Acuerdo del Consejo Directivo 80-2003-2004/CONSEJO-CR, y 81-2003-2004/CONSEJO-CR, del 16 de setiembre de 2003.

En Consecuencia, según el Acuerdo 081-2003-2004/CONSEJO-CR del Consejo Directivo, este órgano "acordó oficiar a la Presidencia del Consejo de Ministros manifestándole que sería conveniente que las observaciones que se formulen en las autógrafas de ley aprobadas por el Congreso, independientemente de la expresión de los fundamentos que las sustenten, se indiquen las propuestas del texto sustitutorio correspondiente, de manera tal que el procedimiento que se siga en el acto de consulta y votación no riña con la comprensión que de la observación tenga el Poder Ejecutivo. De este modo, se facilitará el entendimiento cabal del sentido de alcances de las observaciones, tanto por las Comisiones Ordinarias responsables de dictaminar sobre la reconsideración, como el propio Pleno del Congreso.

El acuerdo agrega que ello contribuirá "a que los instrumentos parlamentarios que se generen en los correspondientes procesos legislativos determinen, con mayor claridad, la posición institucional del Poder Legislativo sobre las referidas observaciones, según lo establecido por la Constitución y el Reglamento del Congreso."

En el caso de la autógrafa que se analiza corresponde que la Comisión se allane a las observaciones, de acuerdo a las razones que se señalan en el presente dictamen.

a). **Allanamiento:** Cuando la comisión admite las observaciones formuladas por el Poder Ejecutivo y modifica el texto originario de la autógrafa, según dichas observaciones, sin insistir en aspecto alguno que hubiera sido objeto de observación, a la vez que, sin alterar, en forma ni en fondo, la parte no observada del texto de la autógrafa.

b). **Insistencia:** Cuando la Comisión rechaza, total o parcialmente, las observaciones del Poder Ejecutivo e insiste en el texto originario de la autógrafa, **por lo tanto,**

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

cuando habiéndose aceptado algunas de las observaciones del Poder Ejecutivo, y se ha mantenido el texto originario de las otras disposiciones o artículos observados.

c). **Nuevo proyecto:** Cuando dentro de un proceso de reconsideración frente a las observaciones del Poder Ejecutivo a una ley aprobada por el Congreso, la Comisión incorpora al texto originario de la autógrafa observada nuevas normas o disposiciones, por propia iniciativa, sin considerar las observaciones del Poder Ejecutivo.

d). Cuando dentro de un proceso de reconsideración frente a las observaciones del Poder Ejecutivo a una ley aprobada por el Congreso, la Comisión incorpora al texto originario de la autógrafa observada nuevas normas o disposiciones, por propia iniciativa, sin considerar las observaciones del Poder Ejecutivo. (...)”

III. ANÁLISIS TÉCNICO

3.1. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA AUTÓGRAFA DE LEY

Se precisa que en las observaciones que formula el Poder Ejecutivo pueden considerarse como parciales o totales(...), según el texto que describe el Poder Ejecutivo se considera como una propuesta de un nuevo proyecto, o considerado como texto nuevo y lo que se precisa en el Acuerdo 081-2003-2004/CONSEJO-CR, el requerimiento de la información a las instancias que se tenga comprometido para determinar las observaciones que se formulen en las autógrafas de ley aprobadas por el Congreso, se propone del texto sustitutorio correspondiente, de tal forma que el acto de consulta y votación no dañe la observación del Poder Ejecutivo, de tal forma se facilite el dictamen por la Comisión Ordinaria responsable de impulsar el Proyecto de Ley.

3.2. ANÁLISIS CON RESPECTO A LAS OBSERVACIONES A LA AUTÓGRAFA DE LEY.

Con la finalidad de evaluar técnicamente si corresponde atender las observaciones del Poder Ejecutivo a la autógrafa de Ley, en este acápite se procederá a describir y analizar cada una de las observaciones, por tanto, merece la atención por parte del Congreso a la solicitud de insistencia de la autógrafa de la Ley.

El Poder Ejecutivo, por lo general en sus observaciones a la autógrafa de ley, materia del presente Dictamen, asevera lo siguiente:

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

3.2.1. OBSERVACIÓN 1. Sobre el título y artículo 1 de la Ley:

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los artículos 4, inciso 2 y el artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establecen, las definiciones y la clasificación de los productos, conforme se detalla de la forma siguiente:

Producto farmacéutico: Los fármacos y productos farmacéuticos tienen como objetivo de ser usados en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, envasado de manera uniforme, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. Se clasifican en:

- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos herbarios.
- c) Productos dietéticos y edulcorantes.
- d) **Productos biológicos.**
- e) Productos galénicos.

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- f) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- g) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- h) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- i) Soporte o mantenimiento de la vida.
- j) Control de la concepción.
- k) Desinfección de dispositivos médicos.

Estos dispositivos se clasifican, a su vez, en: i) de bajo riesgo, ii) de moderado riesgo, iii) de alto riesgo, y iv) críticos en materia de riesgo.

Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza y protección personal. Incluye a los productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés. Se clasifican en:

- l) Productos cosméticos.
- m) Artículos sanitarios.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

n) Artículos de limpieza doméstica.

Como puede apreciarse, de conformidad con la ley de la materia antes citada, solamente los productos farmacéuticos y dispositivos médicos tienen directa aplicación en la práctica médica y la salud. En ese sentido, en la medida en que la norma propuesta tiene como fin fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional de productos para la práctica médica y de salud, y a fin de consignar los términos técnicos correctos, corresponde precisar, tanto en el título de la ley, como en el artículo 1 que delimita su objeto, la referencia a los productos farmacéuticos, que incluyen a los productos biológicos, así como a los dispositivos médicos.

3.2.2. OBSERVACIÓN 2. Al inciso a) del artículo 2: Sobre esta observación el Poder Ejecutivo, señala lo siguiente:

Se declara de interés nacional y de necesidad pública los siguientes aspectos:

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.

Al respecto, en concordancia a los aspectos técnicos señalado en el literal a), del artículo 2 de la autógrafa, para considerar las referencias a los productos farmacéuticos y los productos biológicos como los dispositivos médicos, debe ser reajustado, a fin de considerar en las diversas etapas que pueden atravesar los productos que devienen de la investigación científica al desarrollo tecnológico y la innovación nacional, frente a la observación de la autógrafa en el inciso a) de su contenido, recomienda incorporar el desarrollo de prototipos, escalamiento de tecnología así como ensayos clínicos para la validación de las tecnologías, como los ensayos clínicos y la práctica médica.

En consecuencia, la comisión de ciencia, innovación y tecnología, considera pertinente aceptar la incorporación la propuesta de redacción del inciso a) del artículo 2 de la autógrafa.

3.2.3. OBSERVACIÓN 3. Al inciso b) del artículo 2: Sobre esta observación el Poder Ejecutivo, señala lo siguiente:

- b. Esta observación considera de necesidad del país en combatir las enfermedades que afectan actualmente a la población, la mencionada COVID 19, que según señala ya cuenta con tratamientos globales, "la

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

creación, construcción e implementación de otras plataformas tecnológicas para otras etiologías¹", a fin de posibilitar que se lleven a cabo dichas investigaciones.

En tal sentido, se considera que la incorporación planteada a este inciso no colisiona, por el contrario, busca beneficiar a los destinatarios de la presente norma, la comisión de Ciencia Innovación y Tecnología dispone allanarse a la propuesta de redacción del Proyecto de Ley.

3.2.4. OBSERVACIÓN 4. Al inciso d) del artículo 2: Sobre esta observación el Poder Ejecutivo, señala lo siguiente

En lo que respecta a este inciso, se muestra que la Ley 30512, Ley de institutos y escuelas de educación superior y carreras públicas de sus docentes, regula a los institutos de educación superior (IES) y a las escuelas de educación superior (EES), que a su vez se subdividen en escuelas de educación superior tecnológicas (EEST) y escuelas de educación superior pedagógica (EESP).

Conforme al artículo 5 de la Ley 30512, los IES son instituciones educativas superiores del sistema educativo nacional, con énfasis en una 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. Brindan, además, estudios de especialización, de perfeccionamiento profesional en áreas específicas y otros programas de formación continua, y otorgan los respectivos certificados. Los IES otorgan el grado de bachiller técnico y los títulos de técnico y de profesional técnico a nombre de la Nación.

Al respecto, según el artículo 6 de la Ley 30512, las EES brindan formación especialidad con fundamentación científica y el desarrollo de la investigación, con énfasis en una formación aplicada, que brindan formación altamente especializada teórica, con aplicación de técnicas para resolver problemas o proponer nuevas soluciones específicas dentro de un área de conocimiento tecnológico, científico y de

¹ Según el Diccionario de la Real Academia Española, la etiología es:

- El estudio de las causas de las enfermedades, y
- El conjunto de causas de una enfermedad.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafo Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

la docencia. Asimismo, pueden brindar a nombre de la Nación los certificados de estudios técnicos y de auxiliar técnico.

La ley señala, además, que las EES vinculadas a la tecnología y a las ciencias aplicadas a los sectores productivos de la economía nacional se denominan Escuelas de Educación Superior Tecnológica (EEST), y 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, otorgando también el grado de bachiller técnico y los títulos de técnico y de profesional técnico.

En la Ley 28044, Ley General de Educación, la Educación Técnico-Productiva es una modalidad que articula las dos etapas del Sistema Educativo, orientada a la adquisición de competencias laborales y de emprendimiento en una perspectiva de desarrollo sostenible y competitivo, con énfasis en las necesidades productivas a nivel regional y local. Está destinada a personas que buscan una inserción en el mercado laboral incluidas las personas con discapacidad y estudiantes de Educación Básica. Tiene por finalidad proveer /*-51|/de competencias laborales que faciliten la inserción en el mercado de trabajo de los estudiantes y egresados.

En consecuencia, la autógrafo comprende el interés nacional y de necesidad pública el "fortalecimiento de los centros de investigación en universidades públicas, Centros de Educación Técnico-Productivos Institutos, Escuelas de Educación Superior Tecnológicos e, Universidades, institutos públicos de investigación e instituciones de investigación médica 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.

Es por ello que la adhesión conceptuada será mejor interpretada **"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 los regulan, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios (...)"**, conforme recomienda la observación presidencial.

Frente a lo considerado en el extremo, esta comisión encuentra la coincidencia con relación a la asignación de recursos presupuestales que señala la observación, en el

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

sentido de que corresponde solo a las instituciones con carácter público, y lo que se considera y precisa los criterios técnicos en la redacción de la fórmula legal del presente dictamen, que acoge las recomendaciones recaídas en las observaciones.

3.2.5. OBSERVACIÓN 5. Del artículo 3: Sobre esta observación el Poder Ejecutivo, señala lo siguiente.

Conforme a su redacción, 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).

Es así que, 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 consecuencia, respecto al extremo de la observación, se admita la redacción planteada por el ejecutivo, en tanto que se muestra con un resultado garantista, más coherente al objeto de la ley y a la concordancia de la fórmula legal de la autógrafa.

3.2.6. OBSERVACIÓN 6. del numeral 4.2 del artículo 4: Sobre esta observación el Poder Ejecutivo, señala lo siguiente.

En ese sentido de lo que deviene la observación busca no contravenir el contenido del artículo, por el contrario, es complementar la propuesta del inciso a) del artículo 2. En consecuencia, consideramos que la propuesta planteada mejorar el contenido y los alcances del numeral 4.2, por tales razones consideramos pertinente aceptar la propuesta.

3.2.7. OBSERVACIÓN 7. Sobre la Segunda Disposición Complementaria Final: Sobre esta observación el Poder Ejecutivo, señala lo siguiente.

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

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

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.

3.2.8. OBSERVACIÓN 8: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

(...)

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 **farmacéuticos, incluidos los** productos biológicos, y dispositivos médicos necesarios que permitan la ejecución de los artículos 1 y 4, cualquier entidad **pública** contrata su adquisición **de acuerdo con la Ley 30225, Ley de contrataciones del Estado, y en dicho marco, puede utilizar** mecanismos 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 paciente, pago por resultados a nivel poblacional, o continuación del tratamiento condicional a nivel de paciente."

IV.- ANÁLISIS CON RESPECTO AL LEVANTAMIENTO DE LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL PODER EJECUTIVO:

Con la finalidad de evaluar técnicamente si, corresponde atender las observaciones del Poder Ejecutivo a la autógrafa de Ley, en este acápite se procederá a describir o analizar cada una de ellas, la cual se podrá evaluar si estas tienen sustento constitucional, por tanto, merecen solicitar la insistencia o ALLANAMIENTO de la autógrafa de la Ley. En ese sentido, se ha realizado el siguiente análisis.

4.1. CUADRO ANALITICO DE LA AUTOGRAFA Vs LAS OBSERVACIONES

OBSERVACIONES DEL PROYECTO DE LEY 323	AUTOGRAFA DEL PROYECTO DE LEY 323 - 2021/CR.	OBSERVACIÓN Y PROPUESTA DEL EJECUTIVO	PROPUESTA DEL PRE DICTAMEN
- Sobre el título de la fórmula Legal y el artículo 1	LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LOS PRODUCTOS	"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	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología se

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

	BIOLÓGICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA Y DE SALUD	SALUD ¹ .	allana, sobre esta observación.
Acorde a lo antes señalado, se recomienda el artículo 1 de la Autógrafa de Ley:	Artículo 1. Objeto de la Ley <i>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.</i>	"Artículo 1. objeto de la Ley <i>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".</i>	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología se allana, a la observación anotada.
Sobre el artículo 2, inciso a) se propone el siguiente texto, conforme a lo ya señalado:	Artículo 2. Declaración de interés nacional y de necesidad pública. <i>a. Se declara de interés nacional y de necesidad pública los siguientes aspectos:</i> 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.	Artículo 2. Declaratoria de interés nacional y de necesidad pública. a. Se declara de interés nacional y de necesidad pública los siguientes aspectos: 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.	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología al punto se allana.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

Sobre el artículo 2, inciso b)	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.	b. La creación, construcción e implementación de plantas de vacunas, con énfasis contra el covid-19 y otras plataformas tecnológicas para otras etiologías, 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.	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología al punto se allana.
Sobre el artículo 2, inciso d)	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	En el	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología, se allana a la observación anotada.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

	infraestructura, así como los mecanismos para la promoción de profesionales o de incentivos tributarios para las empresas participantes.		
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).	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 cuentan 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	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, vía Reglamento de la presente Ley, establecen un procedimiento especial que priorice el otorgamiento de las autorizaciones excepcionales, contempladas 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.	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología, se allana a la observación anotada.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

	a aquellos presentados en la evaluación efectuada por dichas autoridades.		
Sobre el artículo 4 En cuanto al numeral 4.2	Artículo 4. Certificación, validación, promoción y adquisición 4.1. (...) 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	Artículo 4. Certificación, validación, promoción y adquisición 4.1. (...) 4.2. 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.	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología, se allana a la observación anotada.
Sobre la Segunda Disposición Complementaria Final 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.	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	<i>Cualquier entidad podrá contratar su adquisición mediante mecanismos diferenciados de adquisición financiera</i>	Con relación al análisis descrito de la observación la comisión de ciencia, innovación y tecnología, se mantenga el texto.

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

	otro acuerdo que permita mejores condiciones financieras; o basados en desempeño, tales como pago por resultados a nivel paciente, pago por resultados a nivel poblacional, o continuación del tratamiento condicional a nivel de paciente.		
--	---	--	--

V.- CONCLUSIÓN:

Por todas estas consideraciones expuestas, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, concordante con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, el artículo 79 del Reglamento del Congreso de la República y los acuerdos de Consejo Directivo 80-2003-2004/CONSEJO-CR y 81-2003-2004/CONSEJO-CR, del 16 de setiembre de 2003, recomienda el **ALLANAMIENTO** a las observaciones formuladas por el Poder Ejecutivo, en los términos siguientes:

LEY DE 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

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.

Artículo 2. Declaratoria de interés nacional y de necesidad pública

Se declara de interés nacional y de necesidad pública los siguientes aspectos:

- 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.*
- La creación, construcción e implementación de plantas de vacunas, con énfasis contra el covid-19 y otras plataformas tecnológicas para otras etiologías, de acuerdo con estándares*

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

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, **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 las 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.***
- 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, **vía Reglamento de la presente Ley, establecen un procedimiento especial que priorice el otorgamiento de las autorizaciones excepcionales, contempladas 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.***

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 **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.***

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.

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 farmacéuticos, incluidos los productos biológicos y dispositivos médicos necesarios que permita la ejecución de los artículos 1 y 4, cualquier entidad contrata su adquisición de acuerdo con la Ley 30225, Ley de contrataciones del Estado, y en dicho marco, puede utilizar mecanismos 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 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.

Lima, 4 de octubre de 2022



Firmado digitalmente por:
BARBARAN REYES Rosangella
Andrea FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19/10/2022 20:38:50-0500



Firmado digitalmente por:
MONTALVO CUBAS SEGUNDO
TORIBIO FIR 18655831 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/10/2022 23:31:05-0500



Firmado digitalmente por:
QUIROZ BARBOZA Segundo
Teodomiro FAU 20181749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 19/10/2022 12:58:59-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RUIZ Victor
Seferino FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/10/2022 15:58:58-0500



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/10/2022 18:20:45-0500



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlos
Ernesto FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/10/2022 23:45:09-0500

Dictamen de ALLANAMIENTO recaído en la Autógrafa Observada del Proyecto de Ley 323/2021-CR, que propone la Ley que fortalece la investigación científica, tecnológico e innovación nacional de los productos sanitarios, productos biológicos y los dispositivos médicos y promueve su uso en la práctica médica.



Firmado digitalmente por:
AGÜERO GUTIERREZ María
Antonieta FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/10/2022 17:24:30-0500



Firmado digitalmente por:
MALAGATRILLO George
Edward FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/10/2022 11:12:22-0500



Firmado digitalmente por:
CUETO ASERVI Jose Ernesto
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/10/2022 12:41:19-0500



Firmado digitalmente por:
JIMENEZ HEREDIA David
Julio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/10/2022 16:30:55-0500



Firmado digitalmente por:
VALER PINTO Hector FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/10/2022 12:58:09-0500