



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Tecnológica

Oficina General de Asesoría
Jurídica

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

INFORME N° 025-2021-CONCYTEC-OGAJ-EMAF

A: **HUGO VERTIZ GUIDO**
Jefe (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica

ASUNTO: Opinión sobre Proyecto de Ley N° 7140/2020-CR, que declara de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19

REF.: a) Oficio N° 311-2020-2021-CCIT/CR
b) Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP-SDCTT/RMSP
c) Proveído N° 015-2021-DPP-SDITT
d) Proveído N° 078-2021-DPP-SDCTT
e) Proveído N° 087-2021-CONCYTEC-DPP
Hoja de Ruta N° 132178

FECHA: Lima, 08 de marzo de 2021

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención a los documentos de la referencia, a fin de informar lo siguiente:

I. ANTECEDENTES-

- 1.1. Mediante Oficio N° 311-2020-2021-CCIT/CR, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Congreso de la República, remite al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica el Proyecto de Ley N° 7140/2020-CR, que declara de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19 para opinión técnica y legal.
- 1.2. A través del Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP-SDCTT/RMSP, que cuenta con la conformidad de la Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos mediante Proveído N° 078-2021-DPP-SDCTT, de la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica través del Proveído N° 015-2021-DPP-SDITT, y de la Dirección de Políticas y Programas de CTI mediante Proveído N° 087-2021-CONCYTEC-DPP se emite opinión técnica sobre la propuesta de Ley concluyendo: i) El Proyecto de Ley 7140/2020-CR, tiene como objetivo declarar de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra en COVID-19, a fin de garantizar su acceso oportuno en el territorio nacional, previo cumplimiento de la normativa sanitaria que resulte necesaria según estándares de evaluación científica, clínica y ética; ii) Se brinda un análisis que describe aspectos a tener en consideración sobre el entorno de la ciencia, tecnología e innovación en relación a la investigación científica en vacunas; asimismo, se sugieren algunos cambios en la mejora de redacción del texto del artículo 1 y 2 conforme al siguiente texto:

“Artículo 1 (...)

*La presente ley tiene por objeto declarar de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19, **que cumpla la normativa sanitaria que resulte necesaria según estándares de evaluación científica, clínica y ética**, a fin de garantizar su acceso oportuno en el territorio nacional.*

Artículo 2 (...)

*La presente norma será de aplicación para **las Universidades Públicas y Privadas, Centros de I+D, Institutos de Investigación, entidades y empresas privadas que realicen investigación científica relacionadas a Ciencias Biológicas, Ciencias de la Salud, Biotecnología en salud y Medicina clínica**”.*

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Por otro lado, la DPP en dicho Informe, adiciona, que con el objetivo de brindar un mejor panorama con artículos científicos indizados y actuales que permitan brindar un mayor fundamento de lo que implica el desarrollo de la vacuna desde la investigación hasta la vacuna propiamente dicha (como producto) remite referencias de artículos científicos los cuales enriquecerán el sustento (Exposición de Motivos) de la norma propuesta.

II. ANÁLISIS:

DE LA COMPETENCIA DEL CONCYTEC

- 2.1. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 14° de la Constitución Política del Perú, es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país. Asimismo, el artículo 2° de la Ley N° 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, señala que *“el desarrollo, promoción, consolidación, transferencia y difusión de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CTel), son de necesidad pública y de preferente interés nacional, como factores fundamentales para la productividad y el desarrollo nacional en sus diferentes niveles de gobierno”*.
- 2.2. El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC es un organismo público técnico especializado adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, con personería jurídica de derecho público interno y autonomía científica, administrativa, económica y financiera, conforme a lo establecido en la Ley N° 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (En adelante, Ley Marco), y en la Ley N° 28613, en la Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (En adelante, Ley del CONCYTEC). Asimismo, el artículo 9 de la Ley Marco, estipula que el CONCYTEC es el organismo rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – SINACYT, y dirige su Política.
- 2.3. El CONCYTEC tiene entre sus funciones¹: h) Promover la articulación de la investigación científica y tecnológica, y la producción del conocimiento con los diversos agentes económicos y sociales, para el mejoramiento de la calidad de vida y el impulso de la productividad y competitividad del país. y; r) Emitir opinión sobre proyectos normativos o institucionales vinculados con la CTel.

De lo expuesto, podemos señalar que el CONCYTEC es competente para emitir opinión sobre proyectos normativos vinculados a CTel como son las investigaciones.

DEL PROYECTO DE LEY

- 2.4. El Proyecto de Ley N° 7140/2020-CR, consta de 3 artículos, el primero señala que tiene por objeto declarar de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra en COVID-19, a fin de garantizar su acceso oportuno en el territorio nacional.
- 2.5. Al respecto, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, publicado el 11 de marzo de 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a Nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictan medidas de prevención y control del COVID-19, la cual ha sido prorrogada por los Decretos Supremos N°s 020, 027 y 031-2020-SA y 009-2021-SA hasta el 2 de setiembre de 2021. Asimismo, por medio del Decreto de Urgencia N° 007-2019, se declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y se dispone medidas para garantizar su disponibilidad, por lo que la propuesta se encuentra enmarcada dentro de las necesidades actuales que viene enfrentando el Perú.

¹ Artículo 11° de la Ley N° 28303

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

- 2.6. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la naturaleza del proyecto de ley, es de una ley declarativa, *“es decir, normas que carecen de mandato vinculante o imperativo, dictadas como afirmaciones válidas por sí mismas, más que como hipótesis de que a tal supuesto debe seguir tal consecuencia, por lo que tienen la particularidad excepcional de carecer de un supuesto explícito. Sin embargo, el que las normas carezcan de supuesto no implica, sin embargo, que no sean obligatorias. Todo lo contrario, mantienen su vigencia y obligatoriedad”².*
- 2.7. Asimismo, el Ministerio de Justicia (MINJUS) absolviendo una duda específica de la Comisión de Descentralización del Congreso de la República acerca de los efectos de las normas de “declaración de necesidad pública e interés nacional”, indicó que “(...) en aquellos dispositivos normativos en los que se incluyan las nociones jurídicas necesidad pública e interés nacional, se generan, en la mayoría de casos, una serie de efectos de los cuales se vislumbra que el Estado debe cumplir una serie de obligaciones que devienen en resultados cuantitativos y cualitativos”³.

En ese sentido, una norma declarativa si bien produce efectos, para cumplir sus objetivos requerirá de actos posteriores.

- 2.8. Cabe precisar que mediante la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos. La cual comprende a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, así como el control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación. Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos.
- 2.9. Además, el artículo 3 de la Ley N° 29459, señala que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, se sustentan, entre otros, en los siguientes principios:

- ***Principio de equidad:*** *Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.*
- ***Principio de objetividad:*** *En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.*
- ***Principio de transparencia:*** *Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.*

² RUBIO CORREA Marcial. El Sistema Jurídico Introducción al Derecho. Fondo Editorial PUCP, 2012, pág. 90. Citado en el Informe sobre implementación del derecho a la consulta previa para medidas legislativas formuladas por el Congreso de la República, que deben ser consultadas en el marco de la Ley N° 29785, Ley de Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo – OIT. <http://www.cies.org.pe/sites/default/files/proyecto/files/11-congreso-de-la-republica.pdf>

³ Informe N° 036-2014-JUS/DNAJ, del 10 de abril de 2013, emitido por la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico. Citado en la Publicación de Carlos Trinidad Alvarado ¿Las leyes “declarativas” tiene efectos? <http://www.actualidadambiental.pe/wp-content/uploads/2018/02/An%C3%A1lisis-jur%C3%ADdico-a-la-Ley-30723-que-fomenta-carreteras-en-la-Amazon%C3%ADa-de-Ucayali.pdf>

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

- 2.10. La Ley N° 29459, define al producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. Dentro de los cuales se encuentra el producto biológico.
- 2.11. Por su parte, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala que el producto biológico contiene una sustancia biológica la cual se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control. Los productos biológicos incluyen, entre otros a: a) Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos.
- 2.12. Asimismo, la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, modificó el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, estableciendo que se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y que el referido registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.
- 2.13. En concordancia con ello, el artículo 6 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de medicamentos y productos biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, dispone que *“El registro sanitario condicional se otorga a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la OMS. El registro sanitario condicional de un medicamento o producto biológico faculta su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso. Las condiciones bajo las cuales se autoriza el registro sanitario condicional deben mantenerse durante su vigencia. No se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos autorizados con registro sanitario condicional”*.

En tal sentido, como se advierte no basta con declarar la necesidad y utilidad de interés nacional de determinado producto biológico, sino que éste debe cumplir con determinados parámetros legales como es el registro sanitario.

- 2.14. En lo que corresponde al artículo 2 se establece que será de aplicación para las Facultades relacionadas con la Ciencias de la Salud y Biológicas de las Universidades públicas y privadas; así como de las instituciones y empresas privadas, y en su artículo 3, dispone que entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el diario Oficial "El Peruano".
- 2.15. Sobre el particular, el artículos 7 de la Ley Marco, estipula que el CONCYTEC es el organismo rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – SINACYT, el cual está conformado, entre otros, por las instancias de los Gobiernos Regionales y Locales dedicadas a las actividades de CTel en sus respectivas jurisdicciones; las universidades públicas y privadas, sector empresarial, programas nacionales y especiales de CTel, instituciones e integrantes de la comunidad científica; las comunidades campesinas y nativas, como espacios activos de preservación y difusión del conocimiento tradicional, cultural y folclórico del país; los institutos públicos de investigación (IPI).

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

- 2.16. Cabe indicar que de acuerdo a los artículos 6 y 7 del Decreto Legislativo N° 1505, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de enfermedades, el INS en materia de salud tiene competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, las que comprenden los siguientes ámbitos de la salud pública: La prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles; la producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública; el control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, tiene como función; Investigar, desarrollar y producir bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades.

Por tal motivo, dicho dispositivo legal debe comprender también a otras instancias que realizan investigación como son los centros de investigación y los IPI.

III. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN:

- 3.1 Estando a lo expuesto, y en el marco de las competencias del CONCYTEC, esta Oficina opina que si bien el Proyecto de Ley N° Ley N° 7140/2020-CR, que declara de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19, es de gran importancia ante la emergencia que viene afrontando el país, debe considerarse, que para atender dicho objetivo es necesario que para su fabricación, uso, entre otros, se cumpla con determinados parámetros legales vigentes, como por ejemplo el registro sanitario a cargo del Ministerio de Salud.
- 3.2 Se sugiere considerar los comentarios y modificaciones propuestas por la Dirección de Políticas y Programas de CTI mediante el Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP-SDCTT/RMSP para enriquecer el proyecto de Ley N° 7140/2020-CR, así como las referencias bibliográficas para darle un mayor sustento técnico a la Exposición de motivos.

Atentamente,

Eliza Mariela Almendras Fernández
Especialista Legal
OGAJ - CONCYTEC

Proveído N° 079-2021-CONCYTEC-OGAJ

Fecha: 08 de marzo de 2021

Visto el Informe que antecede, el cual hago mío en todos sus extremos, se remite a la Secretaría General para el trámite correspondiente ante el Congreso de la República

Atentamente,

Hugo Vertiz Guido
Jefe (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica
CONCYTEC