



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Tecnológica

Sub Dirección de Ciencia,
Tecnología y Talentos
Dirección de Políticas
y Programas de CTel

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

INFORME No. 007-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP

A : **Paul Soplín Alvarado**
Sub Director de Ciencia, Tecnología y Talentos
Ana Sobarzo Arteaga
Sub Directora de Innovación y Transferencia Tecnológica

ASUNTO : Opinión técnica sobre el Proyecto de Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19

REF. : Proyecto de Ley N° 7140/2020-CR

FECHA : Miraflores, 05 de marzo de 2021

Por el presente me dirijo a usted para saludarle y, a su vez informarle sobre el asunto de la referencia que tengo a bien presentar a continuación:

I. ANTECEDENTES

- I.1. Con fecha 15 de febrero de 2021, el Grupo Parlamentario Frente Popular Agrícola del Perú – FREPAP, a iniciativa de la Congresista Jesús del Carmen Nuñez Marreros, presenta el Proyecto de Ley N° 7140/2020-CR ante la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología.
- I.2. Con fecha 22 de febrero de 2021, a través del oficio N° 311-2020-2021-CCIT/CR, el Presidente de la Comisión de Salud y Población, solicita a CONCYTEC la opinión técnica respecto al Proyecto de Ley N° 7140/2020-CR.
- I.3. Con fecha 25 de febrero de 2021, a través de correo electrónico el Sub Director de Ciencia, Tecnología y Talentos, deriva dicha solicitud a la suscrita para emitir opinión técnica al PL N° 7140/2020-CR.

II. ANÁLISIS

- II.1. **Sobre la LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PERUANA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19**

Artículo 1. - Objeto de la ley

La presente ley 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.

Se concuerda con el párrafo del artículo 1 del Proyecto de Ley, pero además se considera pertinente tomar en cuenta que cumpla la normativa sanitaria que resulte necesaria según estándares de evaluación científica, clínica y ética, toda vez que es importante que se garantice el cumplimiento de los procedimientos adecuados para el desarrollo de las vacunas.



Artículo 2. – Ámbito de aplicación

La presente norma será de aplicación para las facultades relacionadas con la Ciencias de la Salud y Biológicas de las Universidad públicas y privadas; así como de las instituciones y empresas privadas.

Al respecto, se entiende el alcance que se describe, sin embargo, se considera oportuno precisar que el ámbito de aplicación debería abarcar 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 clínica¹, pues actualmente la investigación en esas temáticas se realiza también desde centros de I+D, institutos de investigación, otras instituciones y empresas. Adicionalmente, se considera que debe ampliarse las disciplinas de estudio debido a que la investigación científica en vacunas también se trabaja desde campos multidisciplinarios pero afines.

Artículo 3. – Vigencia de la Ley

La Presente Ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el diario Oficial “El Peruano”

No existen mayores comentarios.

II. 1.1. Asimismo, a nivel de redacción y precisiones, en la siguiente tabla, se presentan sugerencias y comentarios al artículo 1 y 2 del PL. 7140/2020-CR

LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA PRODUCCIÓN DE PRUEBAS MOLECULARES RÁPIDAS PARA PACIENTES INFECTADOS CON COVID-19	
<p>Artículo 1. – Objeto de la Ley La presente ley 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.</p> <p>Artículo 2. – Ámbito de aplicación La presente norma será de aplicación para las facultades relacionadas con la Ciencias de la Salud y Biológicas de las Universidad públicas y privadas; así como de las instituciones y empresas privadas.</p>	<p>Sugerencias y comentarios: Se sugiere cambiar corregir las palabras en negrita y añadir las siguientes palabras subrayadas. (...) 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.</p> <p>(...) 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</p>

¹ De acuerdo a las Sub Áreas OCDE



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Tecnológica

Sub Dirección de Ciencia,
Tecnología y Talentos
Dirección de Políticas
y Programas de CTel

*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"*

II. 2. Sobre la exposición de motivos del Proyecto de Ley 5806/2020 CR

En cuanto a la exposición de motivos, se sugiere actualizar información de la data de los fundamentos presentados. Por ejemplo: el número de candidatos vacunales en desarrollo clínico son 76 y el número de candidatos vacunales que se encuentran en desarrollo pre-clínico son 182² y complementar información sobre: plataforma de vacuna, vía de administración, desarrollador, fase de ensayo y criterios de valoración clínicos, que le den mayor justificación y ubicación del contexto de la situación actual de las vacunas candidatas frente al virus SARS-CoV-2

Asimismo, respecto al sustento del avance del desarrollo de la vacuna peruana, primero precisar que el procedimiento para que la OMS registre los candidatos vacunales se da a partir de la información (tipo de un registro) que brinda la misma institución que está desarrollando el candidato a vacuna, lo cual dicha información se valida y se procede a incluir en la lista de la Plataforma de Vacunas, especificando el nivel de ensayo en el que se encuentra. Adicionalmente, mencionar que es innegable la experiencia que tiene dicha empresa privada respecto al desarrollo y aplicación de estas tecnologías, sin embargo, también se debe tener claro que es necesario se cumplan los estudios de eficacia preclínicos, Fase 1, Fase 2 hasta la Fase 3, y Fase 4 relacionado a estudios de intervención a fin de cumplir con los estándares internacionales, siendo uno de los mayores desafíos para su producción es la certificación de GMP –por sus siglas en inglés- (Buenas Prácticas de Manufactura) pues en el Perú no existe ninguna institución pública o privada que cuente con dicha certificaciones sobre todo para vacunas en humanos, por lo que se hace necesario la evaluación y actualización de la normativa en función a las condiciones de emergencia sanitaria en el contexto actual.

Por otro lado, referente a los proyectos de investigación científica en vacunas para la Convocatoria de Proyectos Especiales Covid- 19 durante el 2020 realizados por FARVET y/o UPCH subvencionados por CONCYTEC reportar lo siguiente³: Como parte de los resultados del proyecto, está pendiente los resultados de las pruebas de carga viral y viabilidad por parte del INS, así mismo está pendiente el resultado del análisis histopatológico de pulmones de los animales que forma parte los resultados finales del proyecto. En base a ello, es necesario que se concluya y cierre cada fase, permitiendo así actualizar sus resultados obtenidos.

Mencionar que los proyectos de investigación en vacunas, no son solo los 2 financiados por CONCYTEC; también se realizan esfuerzos desde el INS, y otras instituciones, para el desarrollo de proyectos de naturaleza similar; teniendo la convocatoria de CONCYTEC (Proyectos Especiales Covid- 19) más ejes temáticos: Desarrollo y/o Validación de Sistemas de Detección, Telesalud y Salud Móvil, Desarrollos Tecnológicos e Innovación, Tratamiento, con un total de 29 proyectos para la primera convocatoria sumando un total de S/ 6 millones en financiamiento; y 21 proyectos ganadores para la segunda convocatoria, sumando un total de S/ 5.5 millones en financiamiento; cada proyectos de los mencionados recibirá una subvención de hasta S/ 350 mil.

Así como es relevante el desarrollo (I+D) de la vacuna, también es importante evaluar las condiciones regulatorias para el registro de la vacuna, paso necesario para su llegada al usuario final. En relación al avance normativo se debe tener en cuenta que el artículo 16 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios; menciona las autorizaciones excepcionales para fines exclusivos de investigación y capacitación, lo que se reafirma con el Artículo 20 de su reglamento y con los procedimientos tupa 115 y 116, sin embargo se ha observado que es necesario la reestructuración de su articulado, para lo cual se debe tener en cuenta la siguiente problemática:

² <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

³ Proyectos: 060-2020-FONDECYT y 080-2020-FONDECYT

- Actualmente a los administrados que requieren fabricar o importar insumos, materiales, dispositivos o productos en investigación no clínica se les exige cumplir con el procedimiento 115 o 116 del TUPA. Dichos procedimientos corresponden a productos farmacéuticos o dispositivos médicos, como productos terminados, que son usados en fase investigación clínica.
- Actualmente la VUCE no contempla la posibilidad de iniciar ningún tipo de procedimiento referido a la autorización para la fabricación e importación de insumos, materiales, dispositivos o productos en investigación no clínica.

Lo antes descrito nos deja en la siguiente situación:

- Altos costos en los trámites,
- Se aplican procedimientos destinados a productos de investigación clínica que no corresponden a los insumos y material para investigación no clínica.
- Se genera incertidumbre en los administrados (inversionistas e investigadores) con relación a los requisitos que se deben presentar.
- No se cumple con el principio de predictibilidad al no generar seguridad jurídica.
- Desincentiva la inversión y la investigación en el Perú.

Adicionalmente, 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) se brinda las siguientes referencias:

Forni, G., & Mantovani, A. (2021). COVID-19 vaccines: where we stand and challenges ahead. *Cell Death & Differentiation*, 1-14. <https://www.nature.com/articles/s41418-020-00720-9>

Ita, K. (2021). Coronavirus Disease (COVID-19): Current Status and Prospects for Drug and Vaccine Development. *Archives of medical research*, 52(1), 15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7832760/>

Kim, J. H., Marks, F., & Clemens, J. D. (2021). Looking beyond COVID-19 vaccine phase 3 trials. *Nature medicine*, 1-7. <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01230-y>

Parker, E. P., Shrotri, M., & Kampmann, B. (2020). Keeping track of the SARS-CoV-2 vaccine pipeline. *Nature Reviews Immunology*, 20(11), 650-650. <https://www.nature.com/articles/s41577-020-00455-1>

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- III.1. El Proyecto de Ley 7140/2020-CR, Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19, 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.
- III.2. 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.
- III.3. Se recomienda derivar a la Oficina General de Asesoría Jurídica para efectos del análisis legal que corresponde en relación al presente Proyecto de Ley.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Tecnológica

Sub Dirección de Ciencia,
Tecnología y Talentos
Dirección de Políticas
y Programas de CTel

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Atentamente,

MSc. Raquel Sotomayor Parián
Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos
DPP - CONCYTEC