

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA Período de Sesiones 2020-2021

DICTAMEN

Señora presidenta:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento del Congreso de la República, las siguientes iniciativas legislativas:

- El **Proyecto de Ley 7140/2020-CR**, presentado por el **grupo parlamentario Frente Popular Agrícola del Perú (Frepap)**, a iniciativa de la congresista **Jesús del Carmen Núñez Marreros**, mediante el cual se propone declarar de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19, a fin de garantizar su acceso oportuno en el territorio nacional.
- El **Proyecto de Ley 7373/2020-CR**, presentado por el **grupo parlamentario Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad (FA)**, a iniciativa del congresista **Yvan Quispe Apaza**, mediante el cual se propone declarar de interés nacional y necesidad pública la producción y desarrollo de la vacuna contra el virus SARS CoV 2 (Covid-19) por medio del proceso de transferencia de tecnología.

Luego del análisis y debate correspondiente, en la sala de reuniones de la plataforma¹ de videoconferencia del Congreso de la República, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en su **Trigésima Primera Sesión Ordinaria, del 14 de abril de 2021**, acordó por **MAYORÍA/UNANIMIDAD**, aprobar² el dictamen recaído en el **Proyecto de Ley 7140/2020-CR** y el **Proyecto de Ley 7373/2020-CR**, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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

¹ Microsoft Team.

² Con la dispensa del trámite de aprobación del Acta de la Trigésima Primera Sesión Ordinaria, y de su lectura, de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

nacionales y otras pandemias declaradas por la organización mundial de la salud, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”; con el voto favorable de los congresistas

.....
.....
.....

El presente dictamen se aprobó por las siguientes consideraciones:

1. Ley 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; **confina al Perú a ser un permanente consumidor de medicamentos y vacunas importadas**, relegando injustamente la investigación científica nacional que permita obtener medicamentos y productos biológicos, así como su lograr su desarrollo, producción y uso. Para corregir esta deficiencia, se propone modificar dicha ley, incorporando una disposición que declara de *utilidad, necesidad pública e interés nacional la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como los que se requieran para afrontar emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud; que cumplan la normativa sanitaria y los estándares de evaluación científica, clínica y ética.*
2. Existen proyectos e iniciativas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) impulsadas por el FONDECYT, INNOVATE PERÚ, Instituto Nacional de Salud e iniciativas privadas, que ya han obtenido resultados positivos o se encuentren listos para ensayos clínicos, para obtener medicamentos y productos biológicos, que incluyen vacunas, y que **no vienen siendo tomadas en cuenta por el Poder Ejecutivo, ni son evaluados por las entidades de la Administración Pública con la debida celeridad para definir, de manera oportuna su viabilidad, desarrollo, validación y producción** como bienes y servicios finales, situación que evidencia la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes, poniendo en riesgo la inversión pública y privada realizada a la fecha. Para corregir esta deficiencia se propone modificar

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

la Ley 31091, incorporando una disposición que encarga al Ministerio de Salud **elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad, eficacia y efectividad de dichas creaciones.**

3. El Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas han aprobado diferentes documentos normativos y regulatorios que promueven la I+D+i para atender las necesidades tecnológicas del sistema de salud y dar respuesta a la pandemia del COVID-19. No obstante, **existen brechas regulatorias específicas que requieren desarrollarse para agilizar y completar el ciclo de desarrollo de estas tecnologías.** Para corregir esta deficiencia **se propone, como parte del texto normativo, un artículo para llamar la atención del Poder Ejecutivo e impulsar la agilización del ciclo de desarrollo de las tecnologías que se vienen realizando por medio de los distintos proyectos de I+D+i.**
4. Existe la necesidad de establecer leyes que faciliten la adquisición o compras públicas de tecnologías, resultado de las iniciativas y proyectos de I+D+i impulsadas y promovidas por las entidades gubernamentales como parte de las políticas públicas del Gobierno, bajo condiciones establecidas de manera transparente, y aplicable a productos que cuenten con las validaciones y registros sanitarios correspondientes, a cargo de las entidades competentes. De lo contrario, todos los esfuerzos para afrontar la pandemia del COVID-19 realizados por los investigadores y empresas, así como entidades públicas, quedarían solo en prototipos. Por tales razones, **se propone modificar la Ley 31091, incorporando una disposición para priorizar la adquisición de medicamentos, y productos biológicos, incluyendo vacunas,** que fueron obtenidos como resultado de la investigación científica desarrollados en el territorio nacional, considerándose los factores de eficacia, efectividad, eficiencia y costo-beneficio; aprobados y autorizados por las entidades competentes.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

I. SITUACIÓN PROCESAL

a. Antecedentes

El **Proyecto de Ley 7140/2020-CR** ingresó al Área de Trámite Documentario el 15 de febrero de 2021 y fue decretado y recibido, el 18 de febrero, por la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, como única comisión dictaminadora.

La congresista **Jesús del Carmen Núñez Marreros**, autora de la iniciativa legislativa, sustentó el proyecto de ley ante el Pleno de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en la Vigésima Novena Sesión Ordinaria del 17 de marzo de 2021.

Respecto al **Proyecto de Ley 7373/2020-CR** ingresó al Área de Trámite Documentario el 18 de marzo de 2021 y fue decretado y recibido, el 22 de marzo, por la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología y la Comisión de Salud y Población, como primera y segunda comisión dictaminadora, respectivamente.

El congresista **Yvan Quispe Apaza**, autor de la iniciativa legislativa, sustentó el proyecto de ley ante el Pleno de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en la Trigésima Sesión Ordinaria del 7 de abril de 2021.

b. Opiniones solicitadas

Se han cursado las siguientes solicitudes para opinión respecto al **Proyecto de Ley 7140/2020-CR**:

FECHA	INSTITUCIÓN	DOCUMENTO	RESPUESTAS
22-FEB-2021	Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)	Oficio 310-2020-2021-CCIT/CR	NO
22-FEB-2021	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)	Oficio 311-2020-2021-CCIT/CR	SÍ
22-FEB-2021	Ministerio de Salud y Población	Oficio 312-2020-2021-CCIT/CR	NO
22-FEB-2021	Ministerio de la Producción (Produce)	Oficio 313-2020-2021-CCIT/CR	NO
22-FEB-2021	Asociación Nacional de Universidades Públicas del Perú	Oficio 314-2020-2021-CCIT/CR	NO
22-FEB-2021	Asociación de Universidades del Perú (ASUP)	Oficio 315-2020-2021-CCIT/CR	NO

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Respecto al **Proyecto de Ley 7373/2020-CR**, se han cursado las siguientes solicitudes de opinión:

FECHA	INSTITUCIÓN	DOCUMENTO	RESPUESTAS
24-MAR-2021	Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)	Oficio 364-2020-2021-CCIT/CR	NO
24-MAR-2021	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)	Oficio 365-2020-2021-CCIT/CR	NO
24-MAR-2021	Ministerio de Salud y Población	Oficio 366-2020-2021-CCIT/CR	NO
24-MAR-2021	Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE)	Oficio 367-2020-2021-CCIT/CR	NO

c. Opiniones recibidas

A la fecha, solo se recibió la opinión del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)**. Además, dos opiniones ciudadanas.

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA (CONCYTEC)

El **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)**, a través de su presidente, el doctor Benjamín Marticorena Castillo, emitió opinión mediante **Oficio 174-2021-CONCYTEC-P**, de fecha 25 de marzo de 2021, adjuntando el **Informe N° 025-2021-CONCYTEC-OGAJ-EMAF** de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y el **Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP** de la Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos de la Dirección de Políticas y Programas de CTel, no formulando observaciones a la iniciativa legislativa, con las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- **Opinión de la Oficina General de Asesoría Jurídica**

Mediante **Informe N° 025-2021-CONCYTEC-OGAJ-EMAF**, de fecha 8 de marzo de 2021, el jefe (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica del CONCYTEC, se refirió a la iniciativa legislativa como *de gran importancia*, con las siguientes conclusiones y recomendaciones:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

"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° 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."

[Subrayado y resaltado es nuestro]

- **Opinión de la Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos**

Mediante Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP, de fecha 5 de marzo de 2021, la Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos de la Dirección de Políticas y Programas de Ciencia y Tecnología del CONCYTEC, emitió las siguientes conclusiones y recomendaciones:

"III. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN

- 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 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."

[Subrayado y resaltado es nuestro]

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

OPINIONES CIUDADANAS:

En el Sistema de Pedidos Ciudadanos se han registrado las opiniones de los ciudadanos Carla Nora Muñoz Delgado y Manuel Alfonso Lucio Leiva Fung, que manifiestan lo siguiente:

Carla Nora Muñoz Delgado, refiere que, *“Esta vacuna intranasal es más efectiva porque protege contra manifestación grave de la enfermedad y contra el contagio. Es más barata, más fácil de aplicar, más inocua, especialmente para poder vacunar a los niños. Apoyemos la vacuna peruana, orgullo nacional, otros países también están interesados. Protege también contra variantes, porque es fácilmente modificable de haber variantes. Muchos peruanos la estamos esperando. Adjunto enlace que da información sobre el funcionamiento de este tipo de vacunas. <https://www.facebook.com/579088231/videos/10158872419528232/>”*.

Manuel Alfonso Lucio Leiva Fung, refiere que, *“Considero que, si bien la finalidad del Proyecto de Ley es la correcta, debe de replantearse el cómo se está presentando. La investigación científica para medidas de prevención, mitigación e inoculación del SARS-COV-2 debe ser en todos estos niveles. Por otro lado, hay puntos que resaltan en el documento: 01. Centrándose netamente en el Proyecto de Ley, solo se habla de declararse de interés nacional, pero no se da mayor soporte, más aún en un momento donde el desarrollo de actividades relacionadas a la salud e investigación se ve limitado en general. ¿Cómo se plantea que funcione? 02. En la exposición de motivos vería conveniente la revisión de las fuentes, puesto que algunas de ellas son medios periodísticos. Si bien la información no es incorrecta, puede indicarse directamente la fuente de los datos (estadísticas corroboradas por los mismos gobiernos y laboratorios/ centros de investigación). Esta información es gratuita en la gran mayoría de casos y fácilmente accesible. 03. La exposición de motivos parece dirigirse apropiadamente, pero al final se termina derivando netamente al caso FARVET (la mención de la otra candidata a vacuna no toma relevancia). Considerando que la fase 1 de investigación (prueba en animales) no garantiza que finalice la fase 2 de forma exitosa y además que las inconsistencias que ha tenido el representante de la Empresa en sus declaraciones respecto a dicho proyecto de vacuna han sido numerosas, ¿Cuál es la necesidad de resaltarla? La investigación de vacunas contra el Covid-19 debe ser de interés nacional, sí, pero basarse en el caso FARVET está de más y pareciera seguir intereses particulares, lo cual podría quitar credibilidad a la intención del PL07140”*.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

Proyecto de Ley 7140/2020-CR:

El proyecto de ley materia de estudio cumple con los requisitos formales señalados en el artículo 75 y en el numeral 2 del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, y propone un texto legal con el título “Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19”.

La propuesta cuenta con tres artículos, el primero, objeto de la ley, mediante el cual propone 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. En el segundo artículo se establece el ámbito de aplicación, orientado a las facultades relacionadas con las Ciencias de la Salud y Biológicas, de las universidades públicas y privadas, así como de las instituciones y empresas privadas. En el tercer artículo se establece la vigencia de la ley, siendo entrando en vigor al día siguiente de su publicación.

La autora de la iniciativa sustenta su propuesta, en la sección “Exposición de Motivos”, basándose en los siguientes aspectos: i) los orígenes de la pandemia en el Perú; ii) la mortalidad de la pandemia a nivel global y nacional; iii) la necesidad de la priorización de la investigación en salud pública; y, iv) la importancia de la investigación sobre la vacuna.

El proyecto de ley contiene una sección titulada “Análisis costo – beneficio” en donde la autora señala que “El presente proyecto de ley no tiene iniciativa de gasto, por lo que su aplicación en caso de convertirse en Ley no significará el uso de ninguna partida presupuestal; por el contrario, sus beneficios son evidentes al permitir mejoras en la investigación, en el sistema educativo y en el cuidado de las vidas de todos los peruanos”.

También incluye una sección titulada “Efectos de la norma en la legislación nacional”, precisando que “La presente propuesta legislativa no tiene efecto modificadorio en ninguna ley específica porque es declarativa y de interés nacional; asimismo, intenta responder los graves problemas en el contexto de Estado de Emergencia Nacional ocasionada por la COVID-19”.

Y, finalmente, señala que el proyecto de ley guarda relación con los Ejes Temáticos del Acuerdo Nacional “Respecto de la Equidad y Justicia Social” y “Afirmación de economía social de mercado”.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Proyecto de Ley 7373/2020-CR:

El proyecto de ley materia de estudio cumple con los requisitos formales señalados en el artículo 75 y en el numeral 2 del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, y propone un texto legal con el título “Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la producción y desarrollo de vacuna contra el virus del SARS CoV-2 (COVID-19), por transferencia de tecnología”.

La propuesta cuenta con cuatro artículos y una disposición complementaria final. En el primero se declara de interés nacional y necesidad pública la producción y desarrollo de la vacuna contra el virus SARS CoV-2 (COVID-19) a través de la transferencia de tecnología, precisando que el Estado promueve a través de la Cooperación Internacional la celebración de convenios y acuerdos necesarios para su implementación a fin de garantizar la inmunización total de la población en territorio nacional. En el segundo artículo se establece la finalidad de la ley. En el artículo tercero se establece la responsabilidad del Ministerio de Salud para formular, aprobar, ejecutar, gestionar y evaluar las actividades, programas y políticas sectoriales vinculadas al proceso de producción de la vacuna contra el virus SARS CoV-2 (COVID-19). En el cuarto artículo se establece que la implementación de la propuesta se realiza con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Finalmente, en la única disposición complementaria final se establece que la vigencia de la ley será al día siguiente de su publicación.

El autor de la iniciativa sustenta su propuesta, en la sección “*Exposición de Motivos*”, basándose en los siguientes aspectos: i) describe la realidad actual de la pandemia en el Perú; ii) realiza un análisis constitucional respecto a la dignidad humana, el principio de igualdad y el derecho a la salud; iii) realiza un análisis en el derecho internacional respecto a los derechos humanos y estados de excepción; y, iv) realiza un resumen del propósito de la iniciativa legislativa.

El proyecto de ley contiene una sección titulada “*Análisis costo – beneficio*” en donde el autor realiza un análisis del contexto de la iniciativa legislativa, del objeto de la propuesta, del contenido de los cambios, identifica a los actores; y, finalmente, detalla el impacto de la proposición

Y, finalmente, contiene una sección titulada “*Vinculación del proyecto de ley con el Acuerdo Nacional*”, en donde el autor señala que el proyecto de ley “*está vinculado*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

con el objetivo de Equidad y Justicia Social y con la Política Pública de Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social”.

III. MARCO NORMATIVO

El análisis de los proyectos de ley se sustenta en el siguiente marco normativo, que propone las políticas y lineamientos relacionados con el desarrollo de la ciencia, la innovación y la tecnología, asociadas al sector salud:

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley 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.
- Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
- Decreto Supremo 001-2003-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo 014-2020-SA, que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Decreto Supremo 002-2021-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Resolución Ministerial 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Resolución Ministerial 658-2019/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

- Resolución Presidencial 052-2020-CONCYTEC-P, que aprueba la Directiva que regula el procedimiento especial para financiar prioridades nacionales de investigación en salud en el marco del Decreto Legislativo 1504.

IV. ANÁLISIS DE LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS

Para el análisis de las iniciativas legislativas, la Comisión utilizará el método mayéutico, consistente en realizar preguntas para determinar si existe materia legible en las propuestas legislativas; asimismo, evaluar su viabilidad y las alternativas de su formulación e implementación.

Entonces, siguiendo el método de evaluación elegido por la Comisión, se formulan las siguientes interrogantes:

- i) ¿Existe materia legible en las iniciativas legislativas?
- ii) ¿Cuál la situación de los proyectos de ciencia, tecnología e innovación propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19?
- iii) ¿Cuáles son las capacidades y desafíos para desarrollar vacunas en el Perú?
- iv) ¿Son viables las iniciativas legislativas?
- v) ¿Se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?

A continuación, se da respuesta a cada una de ellas:

i. ¿Existe materia legible en la iniciativa legislativa?

Uno de los principios generales de la técnica legislativa es el **principio de necesidad**. En ese sentido, toda propuesta legislativa presupone la existencia de un problema que se debe enfrentar e intentar solucionar. *“La idea es que la comprensión del problema deje en claro cuál es el estado de necesidad que se pretende superar. En realidad, de lo que se trata es que, ubicada la necesidad de un determinado grupo humano, se presuma con fundamento que dicha necesidad puede ser abordada y superada mediante una ley”*³. Es decir, existe materia legible cuando se

³ Curso de Redacción de Proyectos de Ley, Centro de Capacitación y Estudios Parlamentarios.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

determina que, del análisis del **hecho** o **problema**, se puede implicar que hay materia por legislar.

Ahora, ¿cuál es el **problema** que se pretende resolver con las iniciativas legislativas?

En la Exposición de Motivos del **Proyecto de Ley 7140/2020-CR**, si bien no se identifica con claridad y exactitud el problema que se pretende resolver, de su lectura se infiere que los problemas a abordar están relacionados con la pandemia del COVID-19; siendo estas:

- “(...) altas cifras de contagio y [mortalidad],consecuentemente posicionándonos en el segundo lugar con mayor índice de mortalidad per cápita y en el noveno a nivel mundial, récord que está lejos de ser controlado y las muertes siguen en aumento”.
- “(...) la respuesta sanitaria a cargo del gobierno y las organizaciones de salud, parte con un enorme déficit [en infraestructura en salud], producto de la deplorable situación de atención de la salud del país”.
- “Las líneas de investigación priorizadas [no acordes con la pandemia y] están relacionadas con los problemas sanitarios: accidentes de tránsito, cáncer, enfermedades metabólicas y cardiovasculares, infecciones respiratorias y neumonía, infecciones de transmisión sexual, VIH-SIDA, malnutrición y anemia, enfermedades metaxénicas y zoonóticas, salud ambientas y ocupacional, salud materna, perinatal y neonatal y salud mental”.
- “(...) el mayor desafío de este gobierno transitorio ha sido lograr la adquisición de una vacuna contra el COVID-19 (...) la estrategia peruana para obtener la vacuna no ha sido suficiente, por lo que nos atrae preguntarnos si es más rentable adquirir vacunas en el mercado internacional a precios competitivos o producirla nacionalmente”.
- “(...) la esperanza de una vacunación masiva contra el COVID-19 de la población peruana se proyecta hasta el 2022 (...)”.
- “Con el respaldo debido, podría estar a disposición de toda la población peruana en abril del 2021 [la vacuna peruana desarrollada por la empresa FARVET] (...)”.

[Subrayado y resaltado es nuestro]

Respecto al **Proyecto de Ley 7373/2020-CR**, ocurre lo mismo que en el **Proyecto de Ley 7140/2020-CR**; es decir, en la Exposición de Motivos tampoco se identifica con claridad y exactitud el problema que se pretende resolver; sin embargo, se

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

infiere que los problemas a abordar están relacionados con la pandemia del COVID-19; siendo estas:

- *“Teniendo en cuenta que esta pandemia es mundial (...) lo más probable es que los estados en que se producen las vacunas darán prioridad a la atención de sus ciudadanos y ciudadanas. Esta situación hará que las dosis de vacunas no lleguen con fluidez al Perú”.*
- *“A un año de la declaración de la emergencia por COVID-19 en el país, sanitariamente y socialmente no se han obtenido los resultados buscados, antes que por falta de recursos, por los límites estructurales del país y las debilidades de gestión del gobierno”.*
[Subrayado y resaltado es nuestro]

Por lo tanto, si bien la problemática **no está definida expresamente, ni delimitada**, se puede entender que los autores de los proyectos refieren como problemas, que se pretendería resolver, los siguientes:

1. Altas cifras de contagio y mortalidad en el país ocasionadas por la pandemia del COVID-19, con una proyección de vacunación masiva en el año 2022 (dos años después de iniciado la pandemia);
2. La respuesta sanitaria de los gobiernos a la pandemia del COVID-19 ha sido deficiente, principalmente por una infraestructura inadecuada;
3. Las líneas de investigación priorizadas por el Instituto Nacional de Salud no están orientadas para dar respuesta a la pandemia del COVID-19;
4. La estrategia peruana para obtener (comprar) la vacuna no ha sido eficiente, lo que resultaría mejor producirla nacionalmente.

Asimismo, según los autores, para resolver estos problemas, se requiere, **por un lado, priorizar y apoyar la investigación científica en salud pública, en el territorio nacional, para obtener una vacuna peruana contra el COVID-19, a bajo costo y de rápida producción** [Proyecto de Ley 7140/2020-CR]; y, por otro, opcionalmente, **promover la transferencia tecnológica⁴, en la comunidad internacional, para la producción de vacunas en el territorio nacional**, con la

⁴ **Transferencia tecnológica:** Proceso de transmisión de la información científica, tecnológica, del conocimiento de los medios y de los derechos de explotación, hacia terceras partes para la producción de un bien, el desarrollo de un proceso o la prestación de un servicio, contribuyendo al desarrollo de sus capacidades. **Fuente: Concytec.**

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

finalidad de controlar y erradicar la pandemia del COVID-19 [Proyecto de Ley 7373/2020-CR]. Es decir, obtener y producir vacunas en el Perú, mediante la investigación científica o por transferencia tecnológica.

En consecuencia, la **materia legíslable** identificada en los proyectos de ley es **la obtención de una vacuna en el territorio nacional que permita el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), mediante la investigación científica o por transferencia tecnológica.**

No obstante, resulta pertinente preguntarnos, **¿la solución del problema identificado requiere de la norma propuesta en la iniciativa legislativa?**

En principio, la solución a los problemas identificados en los Proyecto de Ley 7140/2020-CR y Proyecto de Ley 7373/2020-CR, **no requeriría de una norma**, puesto que, corresponde al **Poder Ejecutivo normar y supervisar la aplicación de la política nacional de salud para facilitar a los peruanos el acceso equitativo a los servicios de salud** (Artículo 9 de la Constitución Política). En específico, **corresponde al Ministerio de Salud**, como órgano rector del sector salud, formular, **planear**, dirigir, coordinar, **ejecutar**, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, **prevención de enfermedades, recuperación**, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud (artículo 5 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud). Además, **es obligación del Estado promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud** (numeral XV del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley general de salud).

En consecuencia, priorizar y apoyar la investigación científica en salud pública, en el territorio nacional, para obtener una vacuna peruana contra el COVID-19, a bajo costo y de rápida producción; y, opcionalmente, promover la transferencia tecnológica, en la comunidad internacional, para la producción de vacunas en el territorio nacional; **corresponde a una decisión política del gobierno de turno.**

No obstante, habiéndose evidenciado que poco o nada, el Poder Ejecutivo hizo para fomentar la investigación científica para la obtención de una vacuna peruana, **los autores de las iniciativas legislativas coinciden que se debe recurrir a una norma de “carácter exhortativo [declarativa]” para llamar la atención del Poder Ejecutivo**, a efectos de priorizar y apoyar la investigación científica en salud pública, en el territorio nacional, para obtener una vacuna

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

peruana contra el COVID-19, o mediante la transferencia tecnológica; y las implemente según sus competencias.

Siendo esto así, **correspondería plantear una norma declarativa** con el único propósito de llamar la atención del Poder Ejecutivo para que las entidades respectivas, encargadas de dar solución a los problemas expuestos, reflexionen y actúen en beneficio de la población peruana, especialmente de los que vienen siendo afectados en su salud; no con resultados en el corto plazo, sino en el mediano y largo plazo, pensando en el desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y logísticas para afrontar futuros escenarios de emergencias sanitarias.

En ese sentido, es correcto afirmar que la Comisión debería **aprobar una ley que declare de interés nacional y necesidad pública** la investigación científica para obtener vacunas que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), así como los que se requieran para afrontar emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud. Sobre todo, si los proyectos de ciencia, tecnología e innovación exitosos, desarrollados para enfrentar la pandemia del COVID-19, presentaron serias dificultades en su implementación y producción por la falta de interés y apoyo de los sectores competentes, además, está demostrado que se cuentan con las capacidades nacionales para desarrollar vacunas en el Perú.

ii. ¿Cuál la situación de los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19?

Tal como lo han señalado los autores de las iniciativas legislativas, la pandemia del COVID-19 ha sido un desafío a la ciencia y ha puesto a prueba las políticas en ciencia, tecnología e innovación (CTI) de todos los países del mundo, lo que ha determinado cuán eficaces han sido las mismas.

El Perú no ha sido ajeno a esta situación, en ese sentido se activaron diversas políticas públicas para incentivar la investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i). Tan es así que el CONCYTEC, a través del FONDECYT, mediante el concurso denominado “Proyectos Especiales: Respuesta al COVID-19”⁵, utilizó uno de sus instrumentos financieros, aprobado con Resolución de

⁵ <https://www.fondecyt.gob.pe/convocatorias/innovacion-y-transferencia-tecnologica/proyectos-especiales-respuesta-al-covid-19>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Presidencia 090-2019-CONCYTEC-P, de fecha 16 de mayo de 2019. Este concurso fue elaborado en respuesta a la situación de emergencia producto de la pandemia del COVID-19 y la necesidad de contar con soluciones rápidas y efectivas. Tuvo como objetivo incrementar la generación de nuevo conocimiento científico, desarrollo tecnológico, innovación y/o adaptación de tecnologías, productos, mecanismos o servicios nuevos o mejorados de bajo costo, que respondan a las necesidades originadas en nuestra sociedad como consecuencia de la pandemia del COVID-19. El formato de este concurso fue de corta duración, para lograr resultados en el menor tiempo posible.

La comunidad de investigadores de las universidades, instituciones gubernamentales y empresas, individualmente o consorciadas, respondieron a este llamado presentando diversos proyectos e iniciativas para enfrentar al COVID-19, algunos de los proyectos se pueden observar en el siguiente cuadro:

CONCYTEC A TRAVÉS DEL FONDECYT ⁶	
Título del proyecto	Solicitante
SAMAYCOV: Desarrollo de un dispositivo electrónico portátil a bajo costo para evaluar riesgo de neumonía basado en sonido pulmonar anormal en pacientes con sospecha de COVID- 19 en zonas vulnerables.	ASOCIACIÓN CIVIL UNIVERSIDAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
Ventilador mecánico nacional de bajo costo con características mínimas para la emergencia del COVID-19	DIGITAL AUTOMATION & CONTROL S.A.
Respirador Artificial Básico - REPIBAS SAMAY	MARINA DE GUERRA DEL PERÚ
OxyGEN IP.pe: Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejoramiento del Oxygen Ip (Autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS), para su fabricación industrializada	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Plataforma universal de equipos de alta protección respiratoria aprovechando impresión 3D	LOLIMSA CONSULTORÍA DE SISTEMAS S.A.C.
Desarrollo de un Monitor de signos vitales llevable para uso en pacientes con COVID-19 y otras enfermedades.	MAXCORP TECHNOLOGIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
Respiradores quirúrgicos anticovid-19 para uso de personal de salud.	CENTRO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS, BIOMÉDICAS Y MEDIOAMBIENTALES - CITBM

⁶ <https://cutt.ly/Zd7npVN>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Diagnóstico molecular rápido, accesible y preciso de SARS-CoV-2 mediante la implementación de las tecnologías RT-LAMP y CRISPR-Cas12 y Análisis de patógenos asociados a COVID-19 mediante MALDI TOF TOF.	INCA BIOTEC S.A.C.
Desarrollo y validación de una prueba rápida molecular para la detección de SARS-CoV-2 empleado el método isotérmico RPA-LF (Recombinase Polymerase Amplification).	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Desarrollo y validación de una prueba molecular portable y colorimétrica para el diagnóstico rápido de infecciones por el virus SARS-CoV 2 (COVID- 19).	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
COVID: Control de Virus Dinámico.	UNIVERSIDAD DEL PACIFICO
Sistema descentralizado de vigilancia genómica para evaluar transmisión y evolución de SARS- CoV-2 en Perú.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Caracterizando al COVID-19: Herramienta de análisis de datos de pacientes del COVID-19.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Sistema digital de información en salud en el Perú como herramienta para la toma de decisiones en la pandemia de COVID-19.	SEGURO INTEGRAL DE SALUD
Plataforma biológica-computacional para el análisis de nuevas entidades químicas, medicamentos y productos naturales con potencial efecto antiviral contra el SARS-CoV-2.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Producción de una vacuna anti SARS-CoV-2, basada en la proteína spike expresada en células de insecto, y la evaluación de su seguridad e inmunogenicidad en animales y humanos voluntarios.	FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS S.A.C.
Validación de un prototipo de esterilización rápido y efectivo basado en Ozonización para unidades de ambulancias y camillas de aislamiento, utilizados en el traslado de pacientes infectados con SARS.	UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
Prototipo de video laringoscopio encapsulada a bajo costo.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN
Indumentaria con protección al COVID 19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
Ventilador mecánico para adultos con funcionalidades para atender pacientes con COVID-19.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Adaptación y personalización de un sensor SPR “artesanal” operativo de bajo costo, para la detección rápida, altamente sensible y específica del virus SARS-CoV-2.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Prevalencia y factores de riesgo de trastornos de depresión, ansiedad, pánico y estrés postraumático en los recursos humanos de salud durante la pandemia por COVID-19 en el Perú.	MINISTERIO DE SALUD

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

Efecto <i>in vitro</i> de extractos de plantas medicinales (<i>Annona muricata</i> , <i>Eriodictyon californicum</i> , <i>Citrus sinensis</i> , <i>Copaifera paupera</i>) sobre cultivos de células primarias aisladas de epitelio pulmonar infectadas con COVID-19.	UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
--	-------------------------------------

Fuente: Exposición de motivos del Proyecto de Ley 5806-2020/CR.

De la misma forma el Ministerio de la Producción, a través del Programa INNOVATE PERÚ, lanzó el "Reto InnovaCovid-19: Innovar para Salvar"⁷, a través del cual se destinó un fondo total de S/ 10 millones para cofinanciar soluciones tecnológicas innovadoras de rápida implementación orientadas a la prevención, atención y control de posibles rebrotes de esta enfermedad infecciosa causada por el coronavirus. A esto se sumó también la búsqueda de los mejores proyectos comunicacionales que, a través del arte y las letras puedan, motivar y sensibilizar a la ciudadanía respecto a la situación de emergencia sanitaria que estamos atravesando.

Asimismo, la comunidad de investigadores de la pequeña, mediana y gran empresa, individualmente o consorciadas, respondieron a este llamado presentando diversos proyectos e iniciativas de innovación (adaptación/validación tecnológica) para enfrentar al COVID-19, algunos de los proyectos se pueden observar en el siguiente cuadro:

INNOVATE PERÚ ⁸	
Título del proyecto	Solicitante
Validación técnica y comercial del proceso de servicio de producción colaborativa en la nube, de herramientas de comunicación audiovisual dirigidas a la preparación y educación de la población frente al Covid-19	ASOCIACIÓN GUARANGO CINE Y VIDEO
Mejoramiento de la plataforma tecnológica de telemedicina Smart Doctor para brindar servicios de salud, en alianza con el MINSA a nivel nacional durante las etapas de reacción y recuperación frente al Covid-19	HEALTHCARE GROUP PERÚ S.A.C.
Validación y empaquetamiento de recubrimiento de bajo costo y fácil aplicación para dar la funcionalidad de filtro electrostático y bactericida a mascarillas textiles (lavables-reutilizables) y quirúrgicas para mejorar la protección frente al Covid-19	REPRESENTACIONES COAST SRL

⁷ <https://innovateperu.gob.pe/RetoInnovaCovid19/index.html>

⁸ https://www.innovateperu.gob.pe/fincyt/doc/InnovaCovid-19/Resultados%20Reto%20InnovaCovid-19_30.04.20.pdf

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Ajuste tecnológico y validación de un concentrado líquido de ácido láctico con poder desinfectante sobre bacterias, hongos y coronavirus humano, obtenido por biofermentación	FINCA CHURUPAMPA PERÚ S.A.C.
Validación técnica y comercial y empaquetamiento del equipo CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) modificado para pacientes Covid-19 que minimiza el efecto aerosol	INTERNATIONAL INSPECTING AGENCY S.A.C - INTERINSPECT S.A.C.
Validación técnica y comercial de una plataforma inteligente integrada con una cabina para la prevención del COVID-19	YAPU SOLUTIONS S.A.C.
App Pagabus: Proyecto innovador de app móvil que permite pagar pasajes de transporte público tradicional de forma electrónica, sin contacto físico con el cobrador del bus, evitando el riesgo de contagio del coronavirus	EMP. DE TRANSP.Y SERVIC.SESENTICINCO S.A.
Validación técnico - comercial y empaquetamiento de sustitutos de carbopol para la industria nacional e internacional de producción de geles hidroalcohólicos, en base a componentes de la tara (caesalpinia spinosa) y otros insumos orgánicos	MOLINOS ASOCIADOS SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
Implementación de una plataforma inteligente de control, monitoreo y seguridad de acceso a lugares de trabajo mediante validación de identidad, detección de uso de mascarilla, medición de temperatura corporal y triaje rápido para protección contra el COVID-19	MDP CONSULTING S.A.C.
Validación y Escalamiento de un Kit Molecular para el Diagnóstico Específico del Covid-19	BTS CONSULTORES S.A.C.
Validación del equipo SaniAir para la prevención del Covid -19	TECNOFOOD S.A.C.

Fuente: Exposición de motivos del Proyecto de Le 5806-2020/CR.

Al respecto, resulta relevante, señalar que el financiamiento de los proyectos de CONCYTEC e INNOVATE PERÚ, para enfrentar las necesidades ante el COVID-19, **superó los 16 millones de soles**⁹. No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas obtuvieron resultados positivos o se encuentran bastante avanzados, se enfrentaron a un problema puntual, **que no vienen siendo tomados en cuenta a tiempo, ni son evaluados por el Estado con la debida**

⁹ Financiamiento de proyectos a través de Convocatorias realizadas por CONCYTEC:

- Proyectos especiales: Combatiendo al COVID-19: 29 proyectos para la primera convocatoria sumando un total de S/ 6 millones en financiamiento.
- Proyectos especiales: Necesidades Emergentes al COVID-19: 21 proyectos ganadores para la segunda convocatoria, sumando un total de S/ 5.5 millones en financiamiento
- Proyectos Especiales: Escalamiento de Proyectos: COVID-19: 5 proyectos con un financiamiento total de S/ 999.96 soles
- Proyectos Especiales: Escalamiento de kits de diagnóstico, dispositivos y tecnologías médicas para el COVID-19: 5 proyectos con un financiamiento total de S/. 3,283,225.00
- Proyectos Especiales de Reactivación: (en proceso)
- Fortalecimiento de capacidades en laboratorios regionales de biología molecular y biotecnología: (en convocatoria).

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

celeridad para definir de manera oportuna su viabilidad para su posterior desarrollo, validación y producción de los bienes o servicios finales.

Este problema no es por la falta de atribuciones o competencias de alguna entidad del Estado, sino, por la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes, específicamente del Ministerio de Salud y de sus organismos adscritos. Por lo tanto, si no existe un apoyo claro de las diversas entidades del Poder Ejecutivo para priorizar la investigación científica y, sobre todo, en agilizar los procedimientos (o crearlos) para la validación y producción de los bienes o servicios obtenidos, la inversión pública en estos proyectos podría perderse, o simplemente, no obtener réditos de la inversión realizada.

En ese sentido, para que la inversión pública en estos proyectos, u otros realizados por iniciativas privadas, puedan contribuir al sistema de salud, es necesario que estos proyectos no solo reciban apoyo en la etapa de investigación y desarrollo tecnológico (I+D), sino que, al obtener resultados positivos puedan ser introducidos al sistema de salud como innovaciones, como es el caso de las vacunas, medicamento o productos biológicos. En otras palabras, **se les de las facilidades (orientación, coordinación, financiamiento, etc.) para su validación y producción, además, de obtener los certificados y licencias sanitarias que les permitan ser introducidas y puestas a disposición del sistema de salud.** Así mismo, no solo basta con habilitar y certificar los resultados de los diversos proyectos e iniciativas, sino, resulta necesaria la adquisición de estos productos y tecnologías por parte del Estado, con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el ámbito nacional.

A modo de ejemplo, analizaremos lo ocurrido con tres casos emblemáticos, de proyectos e iniciativas de investigadores y empresas. Entre los proyectos e iniciativas de I+D+i que más destacan, están:

- El desarrollo del ventilador mecánico MASI;
- La “prueba molecular rápida” para la detección del COVID-19; y
- El desarrollo de una vacuna contra el SARS-CoV-2 basada en la proteína Spike.

El **ventilador mecánico MASI**, desarrollado por la Pontificia Universidad Católica del Perú, BREIN (*hub* de innovación del grupo Breca), Diacsa, Zolid Design y Energy Automation Technologies¹⁰, presentó su expediente técnico a la

¹⁰ Información del proyecto disponible en: <https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/ventilador-mecanico-masi-listo-para-dar-aire-al-peru/>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) el 25 de abril de 2020 y, luego de superar algunas observaciones, autorizó su fabricación y uso por Resolución Directoral 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA.

El coordinador del proyecto, Dr. Benjamín Castañeda, director del Centro de Investigación en Ingeniería Médica de la PUCP y coordinador de la Especialidad de Ingeniería Biomédica, manifestó que *“En los últimos 20 años, hemos creado diversos dispositivos médicos que, lamentablemente, solo quedaban en prototipos. No se contaba con una manera validada por el Minsa para darles certificación sanitaria. Ahora, debido a esta crisis, se ha tenido que crear un procedimiento muy rápido para darla”*¹¹. Finalmente, obtuvieron la autorización de fabricación y uso por parte del Ministerio de Salud para empezar la producción de 200 de estos equipos, de bajo costo, para combatir la pandemia del COVID-19 en el país. Resulta relevante señalar que, al término de su producción, estos equipos fueron donados al ente rector de salud.

Néstor Gallo, miembro de BREIN, el hub de innovación de Grupo Breca, también señaló¹² que *“Nunca en la historia del Perú, DIGEMID, el organismo encargado de emitir los registros sanitarios, ha otorgado el registro a un equipo médico diseñado, producido y desarrollado en el país”,* de lo que se desprende que no había procedimiento alguno para validar y certificar este tipo de proyectos, específicamente los relacionados a dispositivos médicos.

Por su parte, **“la prueba molecular rápida”**, ha sido desarrollada en colaboración de varias instituciones, entre ellas la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, bajo el liderazgo del Dr. Edward Málaga-Trillo, director del Laboratorio de Neurobiología del Desarrollo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. La noticia del éxito del proyecto se dio el 19 de junio de 2020, pero su validación por el Ministerio de Salud siguió un camino largo y tortuoso para que dichas pruebas moleculares rápidas, puedan pasar a la etapa de producción y, posteriormente, distribuirse en los establecimientos de salud que lo requieran (previa adquisición).

¹¹ <https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/masi-respirador-mecanico-coronavirus/>

¹² <https://www.innovaspain.com/proyecto-masi-peru-ventiladores-mecanicos-contra-covid-19/>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

El Dr. Edward Málaga-Trillo, en una entrevista al diario Gestión, manifestó “*Ya hemos logrado el prototipo y funciona con muestras reales de peruanos, **pero tenemos que validarlo y hacer una producción local.** Aquí en Perú puede tardar entre 10 meses y un año. **Estamos comiéndonos esa pelea para que se reduzca, con suerte, a tres meses**”¹³. Respecto a los costos que tendría en el mercado, se mostró cauto a la hora de hablar, el científico cree que oscilaría entre S/ 50 y S/ 70 (entre US\$ 14 y US\$ 20), lejos de los S/ 500 (unos US\$ 140) que puede costar una PCR de fabricación extranjera (en el año 2020, en plena pandemia).*

Asimismo, el diario La República, en su nota periodística del 9 de agosto de 2020¹⁴, titulado como “*Falta de normativas frena el avance de prueba molecular rápida*”, señala que “*En su último mensaje a la nación, el [ex]presidente Martín Vizcarra dijo que **los investigadores habían demostrado que “pese a todas las adversidades, sí es posible realizar ciencia en nuestro país”.** Aquella vez, incluso, hizo referencia a ocho iniciativas de innovación tecnológica frente al COVID-19. Una de ellas, y que ha generado gran expectativa, ha sido la implementación de pruebas moleculares rápidas. **Sin embargo, la falta de normativas del Ministerio de Salud (Minsa) en este contexto de emergencia representan hoy una dificultad para su avance**”.*

La nota resalta la versión del Dr. Edward Málaga-Trillo, en el sentido que “***No hay una directiva clara del Minsa para validar las pruebas.** Necesitamos esa hoja de ruta que nos diga cómo hacer la segunda fase de validación, necesaria para solicitar su aprobación. Podríamos tomar algún criterio o protocolos internacionales, pero se corre el riesgo de que, después de invertir recursos, nos digan que no era así”.*

Asimismo, está en desarrollo **una vacuna anti SARS-CoV-2 basada en la proteína Spike** a cargo de la empresa FARVET, esta se encuentra en fase de pruebas en animales y entrará pronto en fase de prueba en humanos¹⁵.

Al respecto, el diario El Comercio, en su nota periodística del 16 de julio de 2020¹⁶, titulada “*Coronavirus: la falta de financiamiento podría complicar el proyecto de vacuna peruana*”, refiere que, en la versión de Mirko Zimic, jefe del laboratorio

¹³ <https://gestion.pe/peru/innovacion-al-rescate-de-peru-respiradores-baratos-y-test-molecular-rapido-noticia/?ref=gesr>

¹⁴ <https://larepublica.pe/sociedad/2020/08/09/coronavirus-peru-lima-falta-de-normativas-frena-avance-de-prueba-molecular-rapida-para-covid-19/>

¹⁵ Mayor información se encuentra disponible en <https://investigacion.cayetano.edu.pe/articulos-impacto/240-covid-19-la-posible-vacuna-creada-en-el-peru-seria-probada-en-humanos-en-octubre>

¹⁶ <https://cutt.ly/zd7YASv>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

de Bioinformática, Biología Molecular y Desarrollos Tecnológicos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y uno de los coordinadores del proyecto, “El desarrollo de una vacuna nacional para la prevención del COVID-19 entrará a una nueva fase de su ensayo preclínico. **No obstante, la falta de financiamiento podría obstaculizar y limitar esta iniciativa**, que, de completarse, marcaría un hito en la investigación científica peruana”; sin embargo, tal como lo refiere que, en dos meses deberían haber finalizado las investigaciones en animales y estarían listos para probar las vacunas en humanos, pero ahí se enfrentan a una gran obstáculo, se trata de “**Las regulaciones, los permisos y las normativas para probar una vacuna en humanos [que] exigen que esta sea fabricada en un laboratorio con certificación de buenas prácticas de manufactura**. Eso significa que Farvet, donde estamos desarrollando las vacunas, no puede producir las dosis, pues no cuenta con esa certificación. De modo que podemos quedarnos con la buena intención”.

En entrevista¹⁷ para Exitosa, del 3 de marzo de 2021, el director de Farvet, Manolo Fernández, indicó que conversan con laboratorios de Inglaterra y Alemania para iniciar la fase de pruebas en humanos de la candidata a vacuna peruana contra la COVID-19 tras culminar la experimentación con animales; sin embargo, aseveró que no cuentan con los recursos económicos, precisando que “**la vacuna peruana será una realidad siempre y cuando cuenten con la participación tanto del gobierno como del sector privado**”.

Asimismo, refirió que “las normas internacionales exigen que para producir vacuna en humanos sea un laboratorio GNP humano; es decir, que se dedique a la producción de vacunas en humanos. Para esto, se requiere la participación de farmacéuticas y empresas que tengan esa capacidad”. Para ello “hemos estado contactando con empresas de la India, Estados Unidos e Inglaterra, para que ellos puedan producir la vacuna peruana. Se necesitaría el apoyo económico del gobierno o empresas privadas”. Después de concluir los ensayos clínicos en animales, Fernández señaló que comprobaron que el fármaco peruano otorga inmunidad total contra el coronavirus, a diferencia del resto de vacunas que se están inoculando a nivel mundial. “Ha sido una gran satisfacción presentar los trabajos finales de las pruebas preclínicas; así se llaman cuando se realiza en animales. Estos resultados han sido exitosos. La vacuna peruana ha

¹⁷ https://exitosanoticias.pe/v1/vacuna-peruana-ya-esta-lista-para-iniciar-pruebas-en-humanos-pero-no-cuenta-con-recursos-economicos/?fbclid=IwAR2ZgTnnL8y20l_Tk_8V0bMpXVf-vYFdViF302Y5oVLRZAcJ5TgPJ9nfRdc



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

demostrado una alta inmunogenicidad y protección en los animales. Incluso, evitando que los animales vacunados, cuando sean infectados por COVID-19, puedan propagar el virus”.

Al respecto, en una reciente declaración¹⁸ (06.ABR.2021) hecha a los medios de comunicación, el Presidente de la República, Francisco Sagasti Hochhausler, afirmó que *“a pesar de haber conversado con Mirko Zimic, porque quien descubrió e inventó esta vacunas fue él junto con el señor [Manolo Fernández, médico veterinario CEO del laboratorio] Farvet. Hemos conversado con él y nos ha explicado todos los temas para poner a punto esa vacuna. **Hay que hacer ensayos clínicos en miles de personas, en tres fases. Eso toma tiempo, requiere dinero y el tipo de [candidata a] vacuna es un tipo especial, producirla no se puede hacer en el Perú”.** “Entonces, ellos están explorando y los hemos apoyado en eso para ver la manera que este descubrimiento científico se logre concretar, pero también, por favor, no hay que ser exagerados, pensar en que la vacuna, teniendo en cuenta que no se han hecho ensayos clínicos, pase utilizarse masivamente es una fantasía. Pongamos los pies en la tierra, **estamos dándole todo el apoyo para tener una vacuna segura, para que pase por ensayos clínicos y luego ver cómo se puede producir”.***

Asimismo, el jefe de Estado precisó que la construcción de una planta para la producción de vacunas requiere inversiones muy grandes. *“No pensemos que la vacuna peruana estará disponible en unos meses o a inicios del próximo año. Mis conversaciones con el investigador me han dicho con toda claridad el camino que hay que seguir, y no se puede usar atajos. Hay que ir paso a paso, pero la vacuna ha contado con apoyo del Gobierno”*, remarcó.

De estas declaraciones, podemos inferir que sí existen las capacidades científicas para obtener una vacuna peruana, sin embargo, requiere del total apoyo del Estado, para viabilizarla, sobre todo, en brindar facilidades para realizar los ensayos clínicos respectivos y, luego de ser validadas y aprobadas, viabilizar también la construcción de una planta de producción de vacunas, en todo caso, buscar alianzas para su producción en otros países; y, además, priorizar su adquisición.

¹⁸ <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/covid-19-sagasti-afirma-que-es-una-fantasia-usar-candidata-a-vacuna-peruana-sin-haber-hecho-ensayos-clinicos-video-coronavirus-nndc-noticia/?ref=ec>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Finamente, para concluir con los ejemplos referidos por la Comisión, también se considera pertinente transcribir la nota periodística del diario Gestión, publicada por APnoticias, de fecha 14 de agosto de 2020¹⁹, cuyo título “***Suero anticovid que ganó un concurso se quedó atrapado en DIGEMID***” refleja la realidad de la falta de normativas y adecuación necesaria para viabilizar proyectos de I+D+i en bienestar de la población, durante pandemias, como la del COVID-19. La nota dice:

“En las últimas semanas 200 vidas diarias se pierden de manera oficial por el coronavirus, aunque los números extraoficiales revelan que son alrededor de 500 los fallecidos por día a causa del SARS-CoV-2.

En la batalla por la velocidad en la que avanza la pandemia, el Concytec, impulsó el desarrollo de dos concursos para la participación de investigadores que dieran respuesta rápida en la lucha contra el coronavirus, siendo los ganadores Farvet y el Instituto Nacional de Salud (INS), este último con dos proyectos.

Sin embargo, uno de los proyectos cuya propuesta es similar a la reconocida en Brasil como una alternativa al tratamiento en los pacientes con COVID-19 ha tenido que retroceder, luego de la comunicación que tuvieron con la Digemid (Dirección General de Medicamentos).

En las bases del concurso para convocar a los investigadores estaba claro, “tener las soluciones efectivas y prontas para las complicaciones y vacíos que han sido evidenciados durante el proceso de combatir la pandemia”.

La participación del INS se realizó – según comenta César Bonilla, líder en este proyecto – porque en los laboratorios ubicados en Chorrillos ya desarrollan sueros en la aplicación para humanos como son los antiofídicos, que son sueros para combatir las mordeduras de serpientes, así como sueros antiarácnicos.

“El INS ha realizado una amplia investigación frente a este tipo de soluciones e investigaciones, por ello se presentó el proyecto para un suero anticovid que se aplique de la misma manera a los pacientes graves que luchan por su vida”, expresó César Bonilla.

¹⁹ <https://www.apnoticias.pe/peru/diario-gestion/suero-anticovid-que-gano-un-concurso-se-queda-entrampado-en-digemid-34594>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

El proyecto se trata del desarrollo de una inmunoglobulina (IgG) de aplicación a humanos, evaluando su efectividad y eficacia.

Dichas pruebas, con un procedimiento similar a otras investigaciones que se hacen en el INS, se obtiene el suero a partir del plasma de los equinos infectados, luego de ello se evalúa la efectividad.

En el caso de Brasil, en una investigación realizada por su laboratorio estatal Instituto Vital Brazil, que determinó que tienen una eficacia 50 veces mayor, con el suero anti-SARS-CoV-2, producido a partir de equinos inmunizados con la glicoproteína de la espiga spike del virus.

Con ello, esperan realizar la aplicación a los pacientes, en un país que enfrenta más de 100 mil muertes acumuladas.

Bajo este mismo esquema lo trabajan la Universidad Nacional de San Martín y la empresa de biotecnología Inmunova, en Argentina.

¿Pero qué sucedió?

*Los investigadores del INS hicieron la consulta a la Dirección de Productos Farmacéuticos de Digemid, que encabeza Sofía Salas, **para aplicar a las normas de emergencia que le permitía tener la autorización rápida.***

*Ello llevó a una reunión virtual de manera para conocer el proyecto. En la misma cita Digemid indicó que **no era posible autorizar la producción de dicha inmunoglobulina de aplicación en humanos porque el laboratorio del INS no cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).***

Pese a que en dicho laboratorio ya se produce suero para otros tratamientos en personas, como los antiofídicos, como lo comenta César Bonilla, remarca que la consulta no fue favorable.

*“Hace diez días tuve que ir al Concytec para devolver el dinero del concurso. **La investigación es frustrante si no se aplica finalmente en salvar vidas**”, expresó*

En Digemid

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Se hizo las consultas a Digemid, siendo William Campos, Evaluador de Ensayos Clínicos de Digemid, quien comentó que el equipo del INS solo realizó la consulta y se explicó que no se pueden realizar pruebas en humanos sin un laboratorio BPM.

*Remarcó que en el Perú **no existen laboratorios con dicha certificación**, aunque ahora hay varias iniciativas que buscan ir por ese camino.*

“No podemos obviar la norma internacional que aplican todos los países, y que nadie lo ha obviado”, expresó.

*Consultado por el desarrollo de sueros para otras aplicaciones en el INS, no supo responder y solo atinó a indicar que en Digemid no son indolentes, **pues se han dado todos los esfuerzos por reducir los tiempos en los trámites**”.*

[Subrayado y resaltado es nuestro]

Si bien las normas regulatorias vigentes en todo el ámbito nacional *fomentan el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayo clínicos, tipo de investigación esencial, que genera la evidencia requerida en materia de seguridad y eficacia, para fines de registros sanitarios. **La brecha regulatoria para ensayos clínicos en dispositivos médicos será cubierta con su respectivo reglamento.** Por otro lado, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA brinda las pautas requeridas para los registros sanitarios o autorizaciones excepcionales que permiten la fabricación, distribución y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios²⁰, sin embargo, **estas no viabilizarían a la fecha los proyectos e iniciativas de I+D+i más emblemáticas.***

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de Salud señala que la emergencia sanitaria por el COVID-19 ha revelado las siguientes brechas para la innovación en salud pública:

- *Los investigadores presentan una debilidad en el conocimiento de la regulación nacional respecto a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamento de ensayos clínicos. Decreto Supremo 016-2011-SA, entre otros.*
- *Se requiere mejorar el acceso a la información de carácter regulatorio.*

²⁰ Según Informe N° 005-2020-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

- *Existen brechas regulatorias y de procedimientos que requieren generarse.*

En suma, tal como lo señala La República en su nota²¹ periodística, la agenda que está pendiente y aún no avanza, o *avanza a paso lento*, en el Estado incluye los nuevos procedimientos para la aprobación, permisos y validación de proyectos e iniciativas de I+D+i, especialmente aquellas donde intervienen el **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)** y en el **Instituto Nacional de Salud (INS)**; y la concertación con el Ministerio de Economía y Finanzas, y el Ministerio de la Producción sobre incentivos tributarios, facilidades legales, logísticas y administrativas para que las empresas inviertan en la elaboración, producción y distribución de nuevos productos biotecnológicos. Además, de fortalecer, equipar e implementar adecuadamente los laboratorios del Instituto Nacional de Salud.

A esto se suma, según los científicos e investigadores consultados y entrevistados en las notas periodísticas, la necesidad de una norma, desde el Congreso, que declare de interés nacional los productos biológicos (que incluye las vacunas) y dispositivos médicos como resultado de las iniciativas y proyectos en I+D+i; así como el desarrollo de mecanismos de cooperación con el Ministerio de Salud para su distribución en todo el país a través del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, la exministra **Patricia García**, quien lidera el grupo de trabajo sobre innovación y tecnologías convocado por el Ministerio de Salud, reconoce la falta de financiamiento y de políticas que viabilicen estas propuestas, señalando que *“Hay que romper los cuellos de botella regulatorios que ni siquiera ahora, en la emergencia, permiten la producción y desarrollo de tecnología nacional”*²². Muy a pesar de que se habían realizado reuniones con la DIGEMID y el INS, refiere que, *los caminos aún son difíciles, [pues] es una necesidad la inversión en ciencia y biotecnología; y la creación de puentes regulatorios para avanzar en proyectos contra el COVID-19.*

²¹ <https://larepublica.pe/sociedad/2020/08/09/coronavirus-peru-lima-falta-de-normativas-frena-avance-de-prueba-molecular-rapida-para-covid-19/>

²² <https://cutt.ly/kd7IZSn>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

iii. ¿Cuáles son las capacidades y desafíos para desarrollar vacunas en el Perú?

Antes de detallar las capacidades y desafíos para desarrollar vacuna en el Perú, es necesario establecer cuál es el rol de las vacunas frente al virus COVID-19 y cuáles son las etapas para su desarrollo.

Entonces, una vacuna, tiene como función principal reducir considerablemente el riesgo de infección al preparar el sistema inmune para reconocer y combatir patógenos como virus y bacterias. Ahora, para el desarrollo de una nueva vacuna requiere la integración de información acerca de diferentes aspectos: el ciclo biológico del patógeno, conocer su estructura, vía de entrada, interacción con los receptores celulares, sitios de replicación y los mecanismos de patogenicidad que den lugar a enfermedad; la epidemiología, que incluye la demografía de la infección, grupos de riesgo y ratios de enfermedad según edad, todo lo cual establece la población diana para la que se desarrolla la vacuna, y la respuesta inmunitaria del hospedador y los mecanismos de escape del patógeno, que determinan la selección del antígeno y la formulación de la vacuna²³.

El desarrollo de vacunas suele ser un proceso largo, que a menudo requiere múltiples candidatos antes de que uno demuestre ser seguro y eficaz.

Las vacunas contra el SARS-CoV-2 se están desarrollando de manera acelerada con diferentes tecnologías, algunas muy conocidas y otras completamente nuevas, como las tecnologías de péptidos y ácidos nucleicos. En la **Tabla 01: Principales Inmunógenos utilizados para virus incluyendo COVID-19**, indica los inmunógenos (sustancias capaces de inducir una respuesta inmunitaria específica y de reaccionar con las moléculas generadas durante dicha respuesta) utilizados para el desarrollo de vacunas virales con los ejemplos respectivos.

Ahora, respecto a las etapas para el desarrollo de las vacunas, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se consideran las siguientes etapas o pasos que deben cumplirse para desarrollar una vacuna, desde su investigación hasta su uso de forma amplia o comercial:

²³ <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/380597/473787>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Tabla 01: Principales Inmunógenos utilizados para virus incluyendo COVID-19

INMUNÓGENO	CÓMO FUNCIONA	VENTAJA	DESVENTAJA	EJEMPLO de vacunas
Virus vivos atenuados	Virus vivos que han sido atenuados, y que ya no causan la enfermedad	Inducen la misma respuesta que la infección natural	No recomendadas en embarazadas y personas inmunocomprometidas	Sarampión, rubéola, paperas, fiebre amarilla, viruela (vaccinia)
Virus totalmente inactivado	Virus inactivo o muerto	Induce una fuerte respuesta de anticuerpos	Requiere grandes cantidades de virus	Influenza, rabia hepatitis A
Subunidad proteica	Una proteína derivada de un patógeno	Puede tener menos efectos secundarios que el virus completo (enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección)	Puede ser poco inmunogénica; un proceso complejo	Influenza
Recombinante	La célula huésped se utiliza para expresar un antígeno	No es necesario producir todo el virus	Puede ser poco inmunogénico; Costo alto	Hepatitis B
Péptidos	Fragmento sintético de una proteína	Evolución rápida	Poco inmunogénico; Costo alto	<i>Vacunas en desarrollo para la COVID-19</i>
Vector viral replicativo o no replicativo	Patógeno viral expresado en un virus seguro que no causa la enfermedad	Evolución rápida	La exposición previa al vector viral (ej. adenovirus) puede reducir la inmunogenicidad	Ébola
Ácido nucleico	Codificación de ADN o ARN para una proteína viral	Fuerte inmunidad celular; rápida evolución	Respuesta de anticuerpos relativamente baja	<i>Vacunas en desarrollo para la COVID-19</i>

FUENTE: CONCYTEC (Informe N° 002-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-CJPP)

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

- a. **Estudios preclínicos:** La vacuna se prueba en ensayos con animales para comprobar su eficacia y seguridad; incluyendo ensayos de infección controlada (ensayos de desafío).^{24 25}
- b. **Ensayo clínico de fase I:** Pequeños grupos de voluntarios adultos sanos reciben la vacuna para comprobar su seguridad.
- c. **Ensayo clínico de fase II:** La vacuna se administra a personas que tienen características (como edad y salud física) similares a aquellas a las que está destinada la nueva vacuna.
- d. **Ensayo clínico de fase III:** La vacuna es administrada a miles de personas y se comprueba su eficacia y seguridad.
- e. **Fase IV:** Supervisión después de la comercialización Estudios realizados después de que la vacuna ha sido aprobada y autorizada, permite vigilar los efectos adversos y estudiar los efectos a largo plazo de la vacuna en la población.
- f. **Ensayos de infección humana controlada (ensayos de desafío):** Estudio en los que se administra una vacuna seguida del patógeno contra el que la vacuna está diseñada para proteger. Estos ensayos son poco comunes en personas, ya que presentan considerables desafíos éticos.

En la actualidad, hay 184 vacunas experimentales en desarrollo, de las cuales alrededor de 83 están en fase clínica²⁶. Por otro lado, al 18 de febrero de 2021, hay al menos siete vacunas distintas que los países han empezado a administrar de tres tipos de tecnología diferente, concediendo prioridad en todos los casos a las personas vulnerables sobre todo personal de salud que trabaja en primera línea frente a la pandemia.

Capacidades científicas y tecnológicas para desarrollar vacunas en el Perú

El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, mediante Informe N° 002-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-CJPP, informó a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología las capacidades científicas y

²⁴ Consisten en la inoculación artificial del alimento con una concentración definida de una mezcla de cepas de *Listeria monocytogenes* y en cuantificar su crecimiento en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles, en el caso del Covid implicaría poder hacer pruebas para inocular el virus en un entorno controlado para ver la efectividad de la vacuna. https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/noticias/2019/8_estudios_especificos.pdf

²⁵ https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update37-vaccine-development-es.pdf?sfvrsn=6628c9c4_5

²⁶ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (actualizado al 26/03/2021)

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

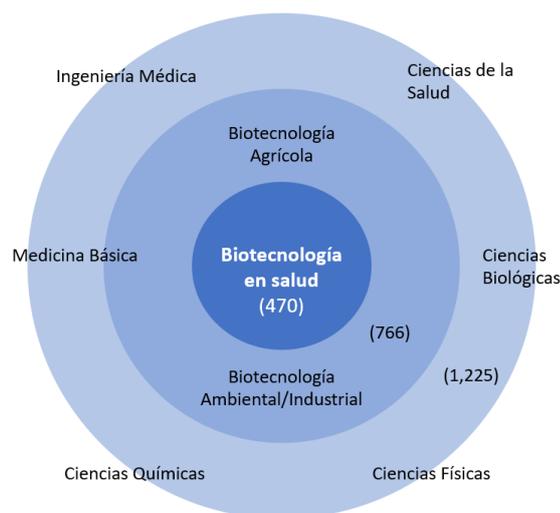
tecnológicas para desarrollar vacunas en el Perú, información que se transcribe a continuación, en su totalidad, por la importancia de su contenido.

La crisis por la pandemia que se vive actualmente, permitió identificar la situación del país a nivel científico y tecnológico, tomando en cuenta aspectos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos especializado y sobre todo marcos regulatorios.

A la fecha, en el Perú, de acuerdo al Registro Nacional de Ciencia Tecnología y de Innovación Tecnológica – RENACYT, el número de profesionales que hacen investigación directamente en Biotecnología en Salud está compuesto por 470 investigadores quienes ya han participado como autores en un proyecto de investigación de esta sub área, la cual engloba las siguientes 4 disciplinas:

1. Biotecnología relacionada con la salud.
2. Tecnología para la identificación y funcionamiento del ADN, proteínas y enzimas y sus influencias en la enfermedad.
3. Biomateriales (relacionados con implantes, dispositivos médicos y sensores).
4. Tecnologías para la manipulación de células, tejidos, órganos o el organismo (reproducción asistida).

Gráfico 1: Distribución de Investigadores en Biotecnología a nivel Perú



Fuente: RENACTY, 2021.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

A ello se suman recursos humanos constituidos por aquellos bachilleres, licenciados y maestros quienes que conocen de herramientas moleculares frente al COVID-19 y que **pueden sumar esfuerzos ya sea en la prevención, diagnóstico o tratamiento, lo cual representa una capacidad para el país en materia de COVID-19.**

Referente a infraestructura y equipamiento, existen universidades con centros, institutos y/o grupos de investigación que tienen las instalaciones adecuadas y equipamiento necesario para realizar análisis moleculares y biotecnología (Ver **Tabla 02: Principales laboratorios de regiones con capacidades científicas y tecnológicas en Biología Molecular y Biotecnología**), no obstante, cuando se delimitan éstas capacidades en temas de biológicos como vacunas, se identifica solo a la empresa FARVET y el área de biológicos del Instituto Nacional de Salud (INS) como aquellos con experiencia en trabajar con vacunas, siendo la institución del sector privado con mayor producción y a gran escala.

En lo que se refiere a marco regulatorios, si bien se cuenta con normativas legales y lineamientos afines al tema de vacunas nombrándose como principales: Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos; Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos; Decreto Supremo 021-2017-SA, Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos, entre otros, dichas normativas y lineamientos requieren de actualización sobre todo al contexto COVID-19, a fin que puedan ser de utilidad para el público objetivo quienes hacen uso de estas normativas.

Principales desafíos para desarrollar vacunas en el Perú

El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, mediante Informe N° 002-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-CJPP, informó a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología las capacidades científicas y tecnológicas para desarrollar vacunas en el Perú, información que se transcribe a continuación, en su totalidad, por la importancia de su contenido.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

TABLA 02: PRINCIPALES LABORATORIOS DE REGIONES CON CAPACIDADES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS EN BIOLOGÍA MOLECULAR Y BIOTECNOLOGÍA

Región	Instituciones	Laboratorio	Equipos	Investigador Responsable	Línea de investigación
Loreto	Universidad Nacional de la Amazonía Peruana	Laboratorio de Biología Molecular e Inmunología - Centro de Investigación de Rec. Naturales de la Amazonia	01 RT-PCR (Realplex4 -Eppendorf), 02 Cabinas de Bioseguridad Clase II (Labconco, Airscientific), 01 Centrifuga refrigerada (320R-Hettich), 02 Microcentrífugas (Eppendorf, Hettich), 01 Incubadora de CO2 (Claveer), 02 Termo block (Labnet), 02 Baño María (VWR, Labnet), 02 ultra congeladores - 86°C (Revco, Sanyo), 01 Espectrofotómetro (Rochester), 02 autoclaves (Yamato), otros: balanzas analíticas y de precisión, destilador de agua, liofilizador, sonificador, citómetro de flujo, congeladores, Microscopios binoculares y con cámara, cámara de fotoregistro de PCR, cámaras de electroforesis, deshionizador, shakers, estufas, entre otros equipos	Dra. Viviana Cancino	Diagnóstico molecular e inmunológico de enfermedades tropicales (malaria, toxoplasmosis)
Tumbes	Universidad Nacional de Tumbes / INCABIOTEC / VisionBiotec	Laboratorio de Biotecnología Molecular	2 RT PCR (Applied biosystem, Bio Molecular Systems) , 3 termocicladores de gradiente (2 Blue Ray-Biotech Turbo cycler y 1 LabCycler), 2 Espectrómetros de masas MALDI TOF/TOF 5800 AB Sciex system , Congeladores, cabina de flujo laminar	Eric Mialhe PhD.	Estudios con virus, sector acuícola y salud
		A) Laboratorio de Investigación	1 RT PCR (Mod.: Step One - Applied Biosystems), 2 termocicladores	Dr. José	Resistencia frente a

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

La Libertad	Universidad Privada Antenor Orrego -UPAO	Multidisciplinaria. B) Laboratorio de Microbiología Molecular y Biotecnología.	convencionales (Mod.: Veriti - Applied Biosystems), 02 cabinas de bioseguridad Clase 2A (logic+ - Labconco), 02 Ultracongeladores (Thermo Scientific), Nanodrop (Thermo Scientific), Camaras de electroforesis (horizontales y verticales) y fuentes de poder (BioRad),	Gonzalez Cabeza.	Antimicrobianos, Fagoterapia, Dengue, Helycobacter
		Laboratorio de Genética Reproducción y Biología Molecular	1 RT-PCR (Mod. 7500 Fast - Applied Biosystem), termocicladores tiempo final (Nexus Gradient Flexlid - Eppendorf; PTC0200 - Eppendorf), Cabinas de seguridad Clase 2A, Congeladores, Camaras de electroforesis, Centrifugas, Incubadoras, Autoclaves, Balanzas, Baños María, otros.	Dr. Pedro Mercado Martinez	Resistencia frente a Antimicrobianos. Cromosomopatías, VPH
	Universidad Nacional de Trujillo	Laboratorio de Biología Molecular y Genética - Fac. Ciencias Biológicas	1 termociclador Real Time 7500 Applied Biosystems, Termociclador Veriti (punto final), documentador de geles Chemidoc, cabina PCR, espectrofotómetro NanoDrop, cabina de bioseguridad II Labconco, Congelador a -80°C, -20°C, -4°C, concentrador de ADN, microcentrifugas, centrifuga refrigerada , estufa, autoclave, micropipetas.	Dra. Zulita Prieto	Detección de viroides en Paltos
		Laboratorio de Genética Molecular- CICAS La Raya	1 secuenciador de última generación Ion torrent S5 (Thermo Scientific), 1 Ion One Touch ² (Thermo Scientific), 1 Ion Chip™ Minifuge, 120V / 230V (Thermo Scientific), 1 RT PCR (QuantStudio 5), 1 termociclador	Dra. Carola Melo	Obtención de genomas en camélidos sudamericanos, obtención de microbioma, identificación de genes de interés en animales.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

Cusco	Universidad Nacional San Antonio de Abad de Cusco		convencional (Proflex- Applied Biosystems), 02 cabinas de bioseguridad de flujo laminar Clase 2A (Biobase), 1 cabina UV (Cleaver Scientific), 02		
		Laboratorio de sanidad animal	1 PCR RT StepOne Plus (AB Applied Biosystems): Capacidad: 96 tubos de 0.2 ml. Método de calentamiento y enfriamiento: Peltier con 6 zonas independientes de control de temperatura (thermal electric units). 02 Workstation (cabina de trabajo molecular con UV) 02 centrifugas de alta velocidad 50 g. 01 congeladora de -90 °C.	Dr. Edgar Valdez	Enfermedades abortivas por virus en vacunos
		Laboratorio de Ciencias Agronómicas Pecuarias y Tropicales	LABORATORIO DE DETECCIÓN RAPIDA DE ENFERMEDADES (ELISA) Lector de Elisa Placa de 96 pasillos. Lavador de placas. Cámara de Flujo laminar. preparación muestras. Cámara de preparación de reactivo. Incubadora. Centrifuga Refrigerada. Centrifuga ventilada. Microcentrifugas. Refrigeradoras. LABORATORIO MOLECULAR PACR: SALA 1. Disruptor. Centrifuga Refrigerada. Centrifuga ventilada. Cámara de preparación de muestras.	Dr. Andres Estrada	Enfermedades de animales y genómica en vegetales
Amazonas	Universidad Nacional Toribio Rodríguez de	Instituto de Enfermedades Tropicales-Laboratorio de Fisiología Molecular	1 termociclador en Tiempo Real QuantaStudio 5, 2 Termocicladores Convencionales, Secuenciador ABI 3500, Secuenciador NGS. Equipos accesorios	Dres. Rafael Tapia	Investigación para el Desarrollo de Plataformas Multidiagnóstico de enfermedades parasitarias

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

	Mendoza		básicos para biología molecular. Laboratorio acondicionado con nivel de Bioseguridad 2	Limonchi/ Rainer Lopez	(Malaria, Leishmania, Chagas). Personal Investigador con experiencia en trabajo de laboratorios BSL2 y
Arequipa	Universidad Nacional San Agustín	Laboratorio de Recursos genéticos y Genética Molecular	Secuenciador miseq illumina (ngs) , cámara de bioseguridad tipo ii a2 bioptima 4, cabina de preparación de PCR, cabina extractora de gases, desionizador de agua tipo i y ii miliq3, cámaras electroforéticas vertical y horizontal, termociclador para PCR en tiempo real mic QPCR biomolecular systems , termociclador de gradiente eppendorf, termociclador convencional eppendorf,	Dra. María Valderrama	Marcadores moleculares y códigos de barras de la biodiversidad regional
San Martín	Universidad Nacional de San Martín	Laboratorio de Biología y Genética Molecular	termocicladores (3), centrifuga (refrigerada y normal) ultracongelador, sistema de electroforesis	MSc. Mike Corazón Guivin / Dr. Juan Carlos Guerrero Abad	Biotecnología vegetal

FUENTE: CONCYTEC (Informe N° 002-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-CJPP)

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Haciendo el análisis solo en el tema de vacunas, la situación se hace más crítica aún, si bien se cuenta con grupos de investigación afines a tratamiento de enfermedades, el mismo hecho que el COVID-19 sea una enfermedad nueva, limitaba la aplicación de lo ya escrito para otros contextos.

Así, si se realiza una comparación sobre las capacidades en producción de biológicos del Perú frente a otros países de Latinoamérica se obtiene los resultados detallados en la Tabla 03.

Tabla 03: Benchmarking de capacidades en producción de biológicos en países Latinoamericanos

País	Argentina	Brasil	Colombia	Perú
Capacidades sanitarias	Media Fragmentación: sistema público, obras sociales, medicina prepaga	Alta SUS 75% población Políticas de acceso a la salud /medicamentos Prog. nacional de vacunación	Media Gasto en salud por encima del promedio Latam Gasto del gobierno 70% del gasto total en salud	Baja Gasto público salud abajo del promedio Latam
Capacidades en producción de medicamentos (participación de producción doméstica en el mercado)	Alta + Laboratorios nacionales (70% de mercado farmacéutico) + Protagonismo en biológicos	Media/Alta + Laboratorios nacionales 65% del mercado + Política productiva (2003-)	Baja Productos sintéticos de menor valor 90s cierre de plantas Producción nacional representa el 18% del mercado (en montos)	Bajas Sector farmacéutico débil Solo una empresa de medicamentos biológicos (salud animal)
Capacidades CTI (Inversión en I+D y capacidades científicas en salud, biología molecular, biotecnología)	Alta Política CTI fuerte y trayectoria histórica 54 Instituciones científicas I+D en biotecnología aplicada a salud	Alta en biociencias Media/baja en biotecnología aplicada a la salud	Baja Media en salud y ensayos clínicos	Baja
Coordinación Inter-ministerial (CTI-Producción-Salud)	Baja Coordinación ad-hoc durante la pandemia	Media/alta Varios programas e instituciones (2003-2016), liderazgo del Min Salud (para garantizar acceso)	Baja	Baja
Vinculaciones actores	“Empresas red” de biológicos (Acuerdos de I+D con EMNs, instituciones científicas) Pero Débil vinculación sistema CTI-producción	Fuerte entre salud y producción (CEIS y PDPs) Débil entre ciencia y EBT, sistema CTI académicista	Débil	No hay experiencia en procesos de vinculación tecnológica
Derechos de propiedad intelectual	Débil Clave en el desarrollo de capacidades productivas	Pre 1996: Débil Post 1996: Estricto con licencias compulsivas	Estricto (sin licencias compulsivas efectivas) Patrón de inserción internacional y adopción de estándares internacionales	

Tal como se describe en la Tabla 03, las capacidades aún son insuficientes para trabajar de forma adecuada el desarrollo de vacunas. 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 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

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

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:

- 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 revela como desafíos identificados:

- 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.

A continuación, se describen algunas acciones por viabilizar respecto a la normativa existente que se debe tener en cuenta en las diferentes etapas para la elaboración y producción de una vacuna:

Tabla 04: Normativas competentes para el desarrollo de vacunas

NORMATIVA VIGENTE	SECTORES	ACCIONES POR VIABILIZAR
DL 1504, que fortalece al INS para la prevención y control de enfermedades.	MINSA CONCYTEC	Artículo 20, para el desarrollo de la Investigación e Innovación en Salud. Artículo 22. Producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública Artículo 23. Revisión y evaluación de tecnología en salud.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	MINSA SUNAT PRODUCE CONCYTEC	Artículo 16, el cual habilita otorgar autorización en el caso de la investigación. Inciso 7 del artículo 28, Fundamentos del acceso universal.
DS 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	MINSA PRODUCE CONCYTEC	Artículo 20 implementación del artículo 16: Actualización del TUPA 115 y 116, procedimientos para la autorización de uso de productos farmacéuticos en etapa de investigación. Habilitación de un procedimiento simplificado para que se pueda emitir pronunciamiento de DIGEMID y Aduanas permita la importación de insumos para investigación, a la fecha existe mucha confusión. Revisión de los costos de los procesos, ya que los proyectos que son subvencionados por el estado están obligados a pagar tasas muy altas para recibir la autorización.
Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.	MINSA PRODUCE CONCYTEC	Es necesario guías específicas para productos biológicos y dispositivos.
Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.	MINSA PRODUCE CONCYTEC	Es necesario guías específicas para productos biológicos y dispositivos médicos.
Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos.	MINSA PRODUCE CONCYTEC	Es necesario guías específicas para productos biológicos y dispositivos médicos.
Resolución Ministerial 190-2020-MINSA (RENETSA)	INS DIGEMID ESSALUD	Conformar la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA). Artículo 20 para el desarrollo de la Investigación e Innovación en Salud.
Resolución Ministerial 395-2020-MINSA Dispone la publicación del proyecto de Reglamento que Regula los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos y su Decreto Supremo aprobatorio.	INS DIGEMID ESSALUD	Habilitar y desarrolla el 23.2 del DL 1504 “El INS a través del CETS conducirá la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud – RENETSA, que articula a las entidades públicas e instituciones académicas que realizan evaluación de tecnologías en salud en el país”. Considerar a los sectores que influyen en la investigación (Concytec) y producción (Produce) para poder trasladar la selección de tecnologías habilitadas para su promoción.
Decreto Supremo 021-2017-SA, Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos.	INS DIGEMID CONCYTEC	Se pueda continuar los diferentes proyectos que se han financiado en cuanto a la lucha contra el COVID.

FUENTE: CONCYTEC (Informe N° 002-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP/SDITT-CJPP).

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Por otro lado, un desafío necesariamente que afrontar, no menos importante, sino determinante, son los costos asociados y el tiempo necesarios para lograr el desarrollo tecnológico de una vacuna para el COVID-19. Al respecto, CONCYTEC informó lo siguientes:

La obtención de una vacuna eficaz contra el COVID-19 tiene un coste estimado de **1.800 millones de euros (2.000 millones de dólares)**, según la Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI)²⁷. Los analistas de la CEPI estiman que los laboratorios que lideran la carrera por la vacuna del COVID-19 ya se han gastado unos 900 millones de euros, aproximadamente la mitad de lo previsto. Esperan desarrollar la vacuna en un plazo de entre 12 y 18 meses²⁸.

En opinión de John Lewis, CEO of Canadian biotech company Entos, el costo de desarrollar una vacuna, incluida la investigación básica y los ensayos clínicos que involucran a decenas o cientos de miles de personas, puede ser tan pequeño como \$ 150 millones, si los investigadores tienen suerte y se topan rápidamente con algo que funciona, o hasta mucho más allá del billón de dólares. Esto está en relación con lo encontrado en un artículo de investigación con el soporte de “Research Council of Norway through the Global Health and Vaccination Programme GLOBVAC”²⁹, el cual indica que el costo de desarrollar una sola vacuna contra las enfermedades infecciosas epidémicas desde los ensayos preclínicos hasta el final de la 2da fase es de US \$ 31-68 millones (teniendo un rango de US \$ 14-159 millones), **asumiendo que no hay riesgo de fracaso**.

Descubrimos que la experiencia previa en licencias y los costos indirectos son factores que impulsan al alza los costos de investigación y desarrollo. Teniendo en cuenta la probabilidad de éxito, el costo promedio de avanzar con éxito al menos una vacuna contra una enfermedad infecciosa epidémica hasta el final de la 2da fase puede variar de 84 a 112 millones de dólares (teniendo un rango de 23 a 295 millones de dólares) a partir de la 2da fase a 319 a 469 millones de dólares (teniendo un rango de \$ 137 millones a \$ 1.1 mil millones) a partir del período preclínico. Este costo incluye el costo acumulativo de las vacunas candidatas

²⁷ La CEPI es un organismo público-privado internacional con sede en Noruega. Se fundó hace tres años con el objetivo de coordinar proyectos para acelerar el desarrollo de vacunas.

²⁸ https://www.economiadigital.es/politica/vacuna-covid-19-costara-1800-millones-euros_20067279_102.html

²⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214109X18303462>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

fallidas a través del proceso de investigación y desarrollo. Suponiendo que estos candidatos y fondos estuvieran disponibles.

Si tomamos de referencia cifras en cuanto al desarrollo de fármacos nuevos la última proyección del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos, un grupo de investigación parcialmente financiado por fabricantes de medicamentos, cree que es el costo de obtener la aprobación de un medicamento: \$ 2.6 mil millones, la nueva cifra es más de tres veces mayor que la estimación del grupo de \$ 802 millones en 2001.

El grupo estima que el proceso promedio de descubrimiento y desarrollo de fármacos cuesta 1.400 millones de dólares. Su estimación incluye otros \$ 1.2 mil millones en retornos que los inversionistas habrían visto de otra manera mientras el medicamento estaba en desarrollo. El grupo estima que los fabricantes de medicamentos enfrentan en promedio otros \$ 312 millones en costos de investigación y desarrollo después de que se aprueba un medicamento, lo que podría llevar el costo promedio total de desarrollo a \$ 2.9 mil millones.³⁰

Los investigadores del centro Tufts dicen que el costo de desarrollar un medicamento, cuando se ajusta a la inflación, ha aumentado un 145 por ciento durante la última década. Sus hallazgos, que están atrayendo el escrutinio de los defensores de los consumidores y los académicos, atribuyen el aumento de los costos a las mayores tasas de falla de los medicamentos y a los mayores costos de I + D. Los fabricantes de medicamentos también han abordado enfermedades más complejas durante la última década y deben financiar investigaciones que demuestren la rentabilidad de los nuevos medicamentos, según el informe. Sin embargo, existe fuertes oposiciones a esas cifras por parte de instituciones como Médicos Sin Fronteras y otras.

En 2006, los investigadores de la Comisión Federal de Comercio intentaron replicar un estudio de Tufts que calculó el costo de desarrollar un medicamento en \$ 802 millones. Los hallazgos de los investigadores de la FTC, publicados en la revista de políticas Health Affairs, estimaron que el costo promedio en ese momento era un poco más alto, \$ 868 millones, pero encontraron que había una variación considerable según el fabricante y el tipo de medicamento. Por ejemplo,

³⁰ <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2014/11/18/does-it-really-cost-2-6-billion-to-develop-a-new-drug/>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

su análisis encontró que el costo promedio del desarrollo de medicamentos fue de \$ 521 millones para un gran fabricante, mientras que fue de \$ 2.1 mil millones para otro.

Merrill Goozner, en su libro "The \$ 800 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs", escribe que el costo de desarrollo real fue aproximadamente una quinta parte de la última estimación de Tufts, y sostiene que la mayor parte del desarrollo de medicamentos depende de los contribuyentes - investigación financiada. Mientras tanto, un análisis de Forbes el año pasado de 100 compañías farmacéuticas fijó el costo de desarrollar un medicamento en \$ 5 mil millones.

En cuanto a la inversión realizada en las vacunas para el COVID-19 hay que tener en cuenta que las compañías farmacéuticas Janssen y AstraZeneca, que juntas recibieron \$ 1.7 mil millones en apoyo del Gobierno Federal, dijeron que sus posibles vacunas contra el coronavirus se ofrecerían sin fines de lucro durante el período de la pandemia. También, existe una diferencia entre el precio que cobra un fabricante y el precio que ve un consumidor. El Gobierno Federal otorgó al fabricante de vacunas Novavax, con sede en Maryland, 1.600 millones de dólares a cambio de la propiedad de los primeros 100 millones de dosis de cualquier vacuna contra el coronavirus que fabrique. Eso equivale a una inversión de \$ 16 por dosis. Pero las vacunas propiedad del gobierno se ofrecerían al público de forma gratuita (los proveedores pueden cobrar por el costo de la administración de la vacuna).

Ahora, en cuanto al tiempo necesario para el desarrollo de una vacuna para el COVID-19, de los comentarios de los expertos, el tiempo promedio para el COVID-19 se espera en 18 meses, este es un tiempo acelerado, sobre todo gracias a los 94 proyectos que buscan su desarrollo en el mundo.

Por lo expuesto, según lo analizado, el Perú tiene una incipiente capacidad de investigación científica en las áreas de salud, biología molecular biotecnológica (solo FARVET y el INS han logrado llegar a la fase de estudios preclínicos de una vacuna y un producto biológico); además, de contar una mínima o nula capacidad de producción de medicamentos (especialmente de vacunas y productos biológicos); sin embargo, es válido preguntarnos, ¿estamos condenados a ser un país que no logre desarrollar vacunas con tecnología propia? ¿por qué no impulsar iniciativas como las desarrolladas por el INS y FARVET para identificar debilidades y fortalezas (para fortalecerlas y aprovecharlas) en la ciencia, tecnología e innovación en el país?

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

iv. ¿Es viable la iniciativa legislativa?

Habiéndose concluido que sí existe materia legible en los proyectos de ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, corresponde ahora analizar las opiniones recibidas de las entidades especializadas para determinar la **necesidad**, la **razonabilidad** y la **eficacia** presunta de la propuesta normativa en resolver la problemática señalada.

Análisis de la **NECESIDAD** de la iniciativa legislativa:

De la opinión recibida, del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica** (Concytec), se concluye que **no existen observaciones a la necesidad** de *declarar de interés nacional y necesidad pública la investigación científica peruana de la vacuna contra el COVID-19.*

Por lo expuesto, la Comisión deja en evidencia la necesidad de emitir una norma, tal como fuera expuesta en las iniciativas legislativas. Sin embargo, siendo la recomendación de proponer una ley declarativa, corresponde, en esta sección, fundamentar **¿por qué se propone, en este caso, una declaración de necesidad y utilidad pública?**

En ese sentido, hay quienes consideran que las leyes declarativas no revisten mayor importancia, que incluso su debate y aprobación distraen a los congresistas y “*consumen tiempo que puede ser utilizado en temas más trascendentes para el país*”. Sin embargo, como los parlamentarios no tienen iniciativa de gasto, ni participan directamente en la gestión del Estado, es a través de las normas declarativas hacer un llamado de atención al Poder Ejecutivo para intervenir en distintas provincias, distritos y regiones del país, para resolver los problemas que aquejan a los ciudadanos, declarados de interés nacional, de necesidad y utilidad pública una determinada intervención. Dependerá del Poder Ejecutivo, de las autoridades regionales y locales y de la población trabajar en su implementación.

Por otro lado, **¿cuál es la posición del Poder Ejecutivo respecto a las leyes declarativas?** El Ministerio de Economía y Finanzas es el ministerio que se opone reiteradamente a las normas declarativas, sustentando que dichas propuestas legislativas vulnerarían la Constitución Política del Perú respecto a: i) el principio de separación de poderes (Artículo 43); ii) a la prohibición de los parlamentarios

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

de crear, ni aumentar el gasto público (Artículo 79); y, al principio de equilibrio presupuestario (Artículo 78).

Sin embargo, el Ministerio de Economía y Finanzas omite el análisis realizado por el órgano jurídico del mismo Poder Ejecutivo, es decir del análisis realizado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, en cuanto a las normas de naturaleza declarativa.

Nos referimos a la **Consulta Jurídica N° 024-2018-JUS/DGDNCR**, de fecha 12 de junio de 2018, de la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, señalando que *“Las leyes que tienen el carácter de – declaratoria de interés y necesidad pública – son generalmente normas declarativas, emitidas por el Congreso de la República, las cuales tienen la particularidad excepcional de carácter de un supuesto explícito, y por tanto, no se adecúan a la fórmula general de que a cierto supuesto debe seguir una consecuencia. Las normas declarativas presentan una vinculación política, no jurídica, del Poder Legislativo hacia el Poder Ejecutivo; no generan impacto económico en el presupuesto estatal, debido a que no imponen ninguna obligación jurídica ya que es competencia del Ejecutivo la presentación de iniciativas que generen gastos; como consecuencia de ello, su incumplimiento no tiene efectos jurídicos pues constitucionalmente es el Poder Ejecutivo el competente para su realización; y la inobservancia de estas leyes declarativas no genera, Per sé, ningún tipo de responsabilidad”*. **[Resaltado es nuestro]**

Asimismo, el **Informe Legal N° 036-2013-JUS/DNAJ**, del 10 de abril de 2013, la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico del Ministerio de Justicia, precisó que *“solo el Poder Legislativo y el Poder Ejecutivo pueden expedir dispositivos normativos en los que se incluyan las nociones jurídicas necesidad pública e interés nacional, sea porque expidan una ley, un decreto de urgencia, un decreto legislativo o un decreto supremo, según corresponda”*; además, *“las propuestas normativas que incorporen las categorías necesidad pública e interés nacional **deberán tener como objetivo el bienestar de la sociedad y reconducir a la satisfacción de los derechos fundamentales**, lo cual tendrá como fin último la protección de la dignidad de la persona humana, atendiendo a los siguientes parámetros:*

- *Que su contenido esté vinculado al bien común.*
- *Que se contribuya a la realización de la dignidad humana.*
- *Que se fortalezcan los principios democráticos y la convivencia pluralista.*

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

- *Que permita evaluar otros dispositivos normativos que contengan derechos y deberes constitucionales, así como legales.*
- *Que integre un proceso de toma de decisión y sea materializado por los entes competentes del Estado.”*

[Resaltado es nuestro]

En ese sentido, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, está habilitada para proponer leyes con nociones jurídicas de necesidad y utilidad pública e interés nacional, siempre que se cumpla con el siguiente requisito: la **“propuesta normativa no debería emanar de una actuación arbitraria, sino, por el contrario, de una actuación debidamente amparada en criterios técnicos y jurídicos que deberán quedar plasmados en la respectiva exposición de motivos”**.

Por lo tanto, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología establece que una declaratoria de necesidad y utilidad pública obedece a la necesidad de brindar un status especial o de fijar reglas de excepción (efectos jurídicos distintos a los ordinarios), que permitan sustentar actuaciones, principalmente del Estado, de carácter extraordinario. La exhortación que realiza el Congreso de la República a través de este tipo de normas busca poner en la mesa de debate y propiciar una ventana de oportunidad para tratar la propuesta de solución al problema expuesto que se requiere.

Así, las medidas excepcionales o extraordinarias que pudieran establecerse a través de las declaratorias de necesidad y utilidad pública deben justificarse y estar acordes con el principio de razonabilidad y con el mandato constitucional.

En consecuencia, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología está habilitada para proponer normas para declarar de interés nacional un evento o intervención siempre y cuando los efectos jurídicos de dicha declaración sean razonables, proporcionales y estén acorde con la naturaleza que los motiva.

Para el caso específico de la norma declarativa propuesta, impulsada por los proyectos de ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, se fundamentan en lo siguiente:

- a) **Son razonables y proporcionales y no afecten derechos superiores como los constitucionales;** en este caso la Comisión considera que las iniciativas legislativas se fundamentan en el bienestar social, individual y colectivo; y la satisfacción del derecho de los peruanos a la protección de su salud e

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

integridad física, por lo que es viable se efectúe una declaración de necesidad e interés nacional.

- b) **Están de acuerdo con la naturaleza que los motiva**, es decir, la declaratoria será relevante para el desarrollo de la investigación científica y tecnológica, especialmente en el sector salud, para la prevención de enfermedades, la recuperación y rehabilitación en salud, como se ha sustentado en la exposición de motivos y ha sido corroborado en las opiniones recibidas que la inversión en I+D+i; por otro lado, en el futuro, será un medio para alcanzar el ansiado crecimiento económico sostenible, sustentado en los productos y servicios obtenidos como consecuencia de la aplicación de la ciencia, tecnología e innovación.

Análisis de la **RAZONABILIDAD** de la iniciativa legislativa:

Considerando que toda iniciativa legislativa debe hacerse bajo la presunción de que los instrumentos legales podrían ayudar a la solución del problema. En tal sentido, se hace necesaria la ponderación de los argumentos para, ubicado el problema o hecho, dejar en claro si la solución legal que se propone es razonable respecto de las características de la necesidad existente.

Si bien es cierto que ya se ha determinado que sí es necesario abordar el problema a través de una norma y luego de analizar las opiniones recibidas, del **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica** (Concytec), la Comisión concluye que **existen observaciones a la razonabilidad** de la iniciativa legislativa, siendo estas:

La Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos de la Dirección de Políticas y Programas de Ciencia y Tecnología del CONCYTEC, en su **Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP**, de fecha 5 de marzo de 2021, señala sobre el Artículo 2 del Proyecto de Ley 7140/2020-CR, lo siguiente:

“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 Universidades 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***

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

científica relacionadas a Ciencias Biológicas, Ciencias de la Salud, Biotecnología en salud y Medicina clínica³¹, 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”.

[Subrayado y resaltado es nuestro]

La Comisión concuerda con la observación a la razonabilidad planteada por CONCYTEC, de que el alcance de la norma debe considerar e incluir a todas 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.

En consecuencia, la Comisión considera necesario atender la observación a la razonabilidad, para ello no se incluirá en el texto sustitutorio de la fórmula legal, el detalle de las entidades relacionadas a la investigación científica y tecnológica, permitiendo de esta manera, involucrar a todos los interesados.

Análisis de la EFICACIA PRESUNTA de la iniciativa legislativa:

Considerando que la propuesta normativa debe garantizar la ocurrencia de sus probables efectos, y cuando hablamos de garantizar entendemos que se trata no de una eficacia de aplicación sino de una eficacia presunta, de una eficacia que se puede avizorar teniendo en cuenta la probable aplicación de la norma, si se aprobara.

Si bien es cierto ya se ha determinado que sí es necesario abordar el problema a través de una norma, además que es razonable su implementación, atendiendo las observaciones; y no habiendo observaciones a su eficacia presunta; sin embargo, la Comisión considera necesario resaltar lo expresado por las entidades consultadas.

³¹ De acuerdo a las Sub Áreas OCDE.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

La Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos de la Dirección de Políticas y Programas de Ciencia y Tecnología del CONCYTEC, en su **Informe N° 007-2021-CONCYTEC-DPP/SDCTT-RMSP**, de fecha 5 de marzo de 2021, señala sobre el Artículo 1 del Proyecto de Ley 7140/2020-CR, lo siguiente:

“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”.

[Subrayado y resaltado es nuestro]

La Comisión concuerda con la observación a la eficacia presunta planteada por CONCYTEC, de que la obtención de vacunas, a través de la investigación científica en el territorio nacional, deben cumplir con 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.

En consecuencia, la Comisión considera necesario atender la observación a la eficacia presunta, para ello se incluirá en el texto sustitutorio de la fórmula legal, el siguiente párrafo “que cumplan la normativa sanitaria y los estándares de evaluación científica, clínica y ética”.

v. ¿Se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?

Luego del análisis realizado en las secciones anteriores, la respuesta a la pregunta es afirmativa, toda vez que se tiene que atender las recomendaciones emitidas por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; además, de considerar las conclusiones del análisis realizado para potenciar la eficacia de la iniciativa legislativa.

En ese sentido, para el perfeccionamiento de las iniciativas legislativas debe considerarse los siguientes aspectos:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

- a. Identificar en los proyectos de ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, las ideas comunes, siendo necesario para ello evaluar el siguiente cuadro comparativo de las normas propuestas:

Proyecto de Ley 7140/2020-CR	Proyecto de Ley 7373/2020-CR
LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PERUANA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19	LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA PRODUCCIÓN Y DESARROLLO DE VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS CoV2 (COVID-19), POR TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
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.	Artículo 1. Declaración de necesidad pública e interés nacional Declárese de interés nacional y necesidad pública la producción y desarrollo de la vacuna contra el virus SARS CoV 2 (Covid-19) por medio del proceso de transferencia de tecnología. El Estado promueve a través de la Cooperación Internacional la celebración de convenios y/o acuerdos necesarios para su implementación a fin de garantizar la inmunización total de la población en territorio nacional.
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 Universidades públicas y privadas; así como de las instituciones y empresas privadas.	Artículo 2. Finalidad de la ley La presente ley tiene por finalidad gestionar la pronta obtención de la vacuna contra el virus, SARC CoV 2 (Covid-19), para su pronta aplicación e inmunización de la población, garantizando así, su derecho fundamental a la vida y salud.
	Artículo 3. Responsabilidad del Ministerio de Salud Facúltase al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud en su calidad de ente rector del sistema nacional de salud, la responsabilidad de formular, aprobar, ejecutar, gestionar y evaluar las actividades, programas y políticas sectoriales vinculadas al proceso de producción de la vacuna contra el virus SARS CoV 2 (Covid-19) por transferencia tecnológica, en el marco de la política sanitaria contra la pandemia.
	Artículo 4. Financiamiento Los gastos que demande la implementación de la presente ley se financian con cargo al presupuesto del Ministerio de Salud, sin

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas".

	demandar recursos adicionales al Tesoro Público.
	DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL
Artículo 3. Vigencia de la Ley La presente Ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el diario Oficial "El Peruano".	ÚNICA. Vigencia La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial "El Peruano".

Como resultado del análisis realizado, además, considerando que las normas declarativas, según la Técnica Legislativa y la práctica parlamentaria, **solo incluyen en su texto un único artículo**, se optará en el texto sustitutorio **considerar solo la declaratoria de necesidad pública e interés nacional**.

Por otro lado, al ser una norma declarativa presenta, fundamentalmente, solo una vinculación política, más no jurídica, del Poder Legislativo hacia el Poder Ejecutivo; en consecuencia, sería inoficioso responsabilizar su cumplimiento a alguna entidad del Poder Ejecutivo, mucho menos establecer su financiamiento de la implementación, pues, este tipo de normas no tienen un impacto económico en el presupuesto estatal. En consecuencia, **los artículos 3 y 4 del Proyecto de Ley 7373/2020-CR no corresponden incluirlos en el texto sustitutorio**.

También, si una norma llega a ser promulgada por el Presidente de la República, esta es publicada *per se*, al día siguiente, en el diario oficial El Peruano, fecha en que entra en rigor la norma, consecuentemente, **tampoco corresponde**, incluir una disposición precisando **la vigencia de la norma**.

- b. Considerar las investigaciones científicas que viene realizando el Instituto Nacional de Salud, tal como lo informara el biólogo Omar Cáceres Rey, Investigador Principal del Laboratorio de Biotecnología y Biología Molecular del INS, en la Trigésima Sesión Ordinaria de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, del 7 de abril de 2021, que a la fecha vienen trabajando en un proyecto de investigación³² cuyo objetivo es desarrollar nanoanticuerpos recombinantes específicos contra la proteína

³² Desarrollo de nanoanticuerpos de llama contra la proteína S del coronavirus SARS CoV 2 y su uso como tratamiento antiviral in vitro y en un modelo animal de hámster.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

S del coronavirus SARS-CoV-2, capaces de neutralizar la infección por virus in vitro en modelo animal hámster, cuyos resultados, de ser exitoso, **devendría en un producto biológico, no en una vacuna.**

La Comisión considera relevante identificar el concepto de **producto biológico**. Al respecto, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas lo define como³³:

“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 fisicoquímicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.

Los productos biológicos incluyen:

1. **Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos;**
2. **Derivados de sangre humana y plasma humano;**
3. **Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos** (productos biotecnológicos), tales como:
 - Técnica del ADN recombinante;
 - Técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma;
 - Otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia;
4. **Otros productos biológicos”.** [Subrayado y resaltado es nuestro]

En consecuencia, considerando que los resultados de la investigación científica relacionados al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 pueden producir medicamentos y productos biológicos (que incluye vacunas), **resulta conveniente considerar en el texto sustitutorio las frase “medicamentos y productos biológicos” y, cuando corresponda, “vacunas”.**

- c. Considerar el fortalecimiento de las capacidades científicas que viene realizando el Instituto Nacional de Salud, tal como lo informara el doctor **Pedro Riega López**, Sub Jefe Institucional del INS, en la Trigésima Sesión

³³ <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=942>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Ordinaria de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, del 7 de abril de 2021, que a la fecha vienen trabajando tienen dos iniciativas que se encuentran en curso: 1) **la creación de una planta de vacunas en el Centro Nacional de Productos Biológicos** del Instituto Nacional de Salud, una de las funciones y atribuciones que tiene el Instituto Nacional de Salud, **es la producción de bienes estratégicos o de bienes de importancia estratégica en salud pública**, ha sido fortalecido y afianzado a través del Decreto Legislativo 1504, aprobado el 11 de mayo del 2020, respecto a éste se ha elaborado la nota conceptual del proyecto de inversión que cuenta como opinión favorable del Ministerio de Salud, y se encuentra siendo evaluado por el Ministerio de Economía y Finanzas, hay un cronograma en función a las siguientes fases que marca el sistema nacional de inversiones; y, 2) la otra iniciativa, es un proyecto de ley que se está trabajando a nivel de Ministerio de Salud, formulado por el Instituto Nacional de Salud, para implementar una serie de disposiciones que puedan facilitar el fortalecimiento del Centro Nacional de Productos Biológicos y **la eventual implementación de una planta de vacunas humanas dentro de las cuales una de las prioridades sería el SARS Cov-2.**

En consecuencia, se considerará en el texto sustitutorio, **no solamente la declaración de necesidad pública e interés nacional la obtención de medicamentos, productos biológicos, que incluyen vacunas, sino también su desarrollo, producción, promoción y uso.**

- d. Rescatar el propósito del artículo 3 de la norma propuesta en el Proyecto de Ley 7373/2020-CR, de encargar al Ministerio de Salud adecuar sus políticas nacionales y sectoriales para priorizar la obtención de la vacuna contra el virus SARS CoV-2, **se incluirá en el texto sustitutorio una disposición complementaria final**, encargando a dicho ministerio de incluir y priorizar en las “Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú” la investigación, desarrollo, producción, promoción y uso de medicamentos y productos biológicos, incluyendo vacunas, para el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2; para resolver permanentemente el problema sanitario que afecta a la población.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

- e. Para viabilizar la recomendación³⁴ del Instituto Nacional de Salud, la que consiste en desarrollar **“una normativa o leyes que faciliten la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías, bajo condiciones establecidas de manera transparente y aplicable a productos o tecnologías que cuente con los registros sanitarios correspondientes”**, se procederá a incluir en el texto sustitutorio la priorización de la adquisición de medicamentos, productos biológicos, incluyendo vacunas, que fueron obtenidos como resultado de la investigación científica desarrollados en el territorio nacional, considerándose los factores de eficacia, efectividad, eficiencia y costo-beneficio; aprobados y autorizados por las entidades competentes.
- f. Para viabilizar la recomendación de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, la cual consiste en que **“la propuesta incluya la exigencia que la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesario para el desarrollo, validación y producción de los bienes señalados se efectúe salvaguardando el cumplimiento de estándares de seguridad, calidad y eficacia que correspondan”**, se incluirá en el texto sustitutorio una disposición encargando al Ministerio de Salud, en el marco de la urgente utilidad, necesidad pública e interés nacional de la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, **elabora y agiliza los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad, eficacia y efectividad de dichas creaciones.**
- g. La Comisión, luego de revisar la normativa vigente respecto al **tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2**, ha identificado una ley relacionada a los propósitos de los proyectos de ley en evaluación, siendo esta, la **Ley 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.**

³⁴ En el Informe Legal N° 062-2020-DG-OGAJ/INS, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Si bien, el objeto de esta ley es garantizar el acceso libre y voluntario a la población en general al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud. Esta ley dispone, en su artículo 3, lo siguiente:

Artículo 3. Utilidad y necesidad pública

Declárase de utilidad, necesidad pública e interés nacional la adquisición y distribución de medicamentos y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo del coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud. [Subrayado y resaltado es nuestro]

Al respecto, si bien el propósito de esta norma es priorizar la adquisición de vacunas para preservar la vida de los peruanos; sin embargo, a opinión de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, **esta disposición nos confina a ser permanentemente consumidores de medicamentos y vacunas**, relegando la investigación científica nacional para obtener medicamentos y productos biológicos, así como su lograr su desarrollo, producción y uso de los productos a obtener. Situación que debe cambiar.

En consecuencia, el texto sustitutorio estará enfocado en modificar la Ley 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; incorporando las siguientes disposiciones:

- Modificar el artículo 3, agregando una disposición que declara de utilidad, necesidad pública e interés nacional la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como los que se requieran para afrontar emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud; que cumplan la

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

normativa sanitaria y los estándares de evaluación científica, clínica y ética, a fin de garantizar su acceso oportuno en el territorio nacional.

- Modificar el artículo 3, agregando una disposición encargando al Ministerio de Salud, en el marco de la urgente utilidad, necesidad pública e interés nacional de la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad, eficacia y efectividad de dichas creaciones.
- Modificar el artículo 4, agregando una disposición que priorice la adquisición de medicamentos, productos biológicos, incluyendo vacunas, que fueron obtenidos como resultado de la investigación científica desarrollados en el territorio nacional, considerándose los factores de eficacia, efectividad, eficiencia y costo-beneficio; aprobados y autorizados por las entidades competentes.

En consecuencia, la Comisión considera que, para dar viabilidad a la iniciativa legislativa, será necesario proponer un texto sustitutorio, considerando los argumentos planteados.

V. ANÁLISIS DEL MARCO NORMATIVO Y EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

La presente propuesta normativa se encuentra alineada con la Constitución Política del Perú, que en su artículo 9 establece que el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud. En esa línea, corresponde al Ministerio de Salud, como órgano rector del sector salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud (artículo 5 del

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud).

Asimismo, se encuentra en concordancia con la Ley 26842, que en el numeral XV del Título Preliminar, establece que **es obligación del Estado promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud.**

Ahora, la norma propuesta, de ser aprobada, modificará dos artículos de la **Ley 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. Además, como consecuencia de su aplicación, implicará también que el Ministerio de Salud modifique las “Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú”, mediante resolución ministerial.

VI. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El análisis costo beneficio sirve como método de análisis para conocer en términos cuantitativos los impactos y efectos que tiene una propuesta normativa sobre diversas variables que afectan a los actores, la sociedad y el bienestar general, de tal forma que permite cuantificar los costos y beneficios.

En ese sentido, al considerar una ley modificatoria, en este caso de la **Ley 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**, es necesario resaltar que dicha norma ya viene siendo aplicada con los recursos existentes de las entidades involucradas. Con lo que estamos en condiciones de afirmar que lo propuesta en el presente dictamen, se financiaría con los recursos disponibles en las mismas entidades.

En caso de que el Poder Ejecutivo ponga en práctica las referidas acciones, para realizar el análisis costo – beneficio, tenemos que identificar, en primer lugar, a los sujetos impactados por aquellas. Estos son:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

a. Sujetos impactados de forma directa:

1. El Estado.
2. Las personas o instituciones que desarrollan proyectos o iniciativas de I+D+i para enfrentar al COVID-19 (investigadores, en adelante).

b. Sujetos impactados de forma indirecta:

1. Personal de la salud (médicos, técnicos, enfermeras, etc.).
2. Población infectada por COVID-19.
3. Población susceptible de infectarse por COVID-19.

En segundo lugar, corresponde identificar los costos y beneficios que se generarían en cada sujeto impactado.

Sujeto impactado	Costos	Beneficios
El Estado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastos de recursos materiales para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Gastos de recursos humanos para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Potenciales ahorros para la adquisición de los productos y servicios que resulten de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potenciales ahorros por un manejo más eficaz y eficiente de la enfermedad COVID-19 tanto en prevención y tratamiento. 3. Potenciales ahorros en adquirir vacunas más caras.
Investigadores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguno 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La evaluación oportuna de la viabilidad de sus proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potencial obtención de financiamiento para los productos finales de sus proyectos e iniciativas. 3. La producción y comercialización de los bienes y servicios producto de sus proyectos e iniciativas de investigación. 4. Fortalecimiento de capacidades para afrontar futuras emergencias sanitarias.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Personal de la salud	1. Ninguno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con mejores medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento médico de pacientes. 2. Posibilidad de contar con mejores herramientas de protección para ejercer sus labores.
Población infectada con COVID-19	1. Ninguno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con más alternativas de tratamiento para la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en el tratamiento.
Población susceptible de infectarse por COVID- 19	1. Ninguno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con más y mejores productos y servicios para prevenir y detectar la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en la prevención de la enfermedad.

VII. CONCLUSIÓN

Por lo tanto, por las consideraciones expuestas, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con lo establecido por el artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del presente dictamen recaído en el **Proyecto de Ley 7140/2020-CR** y el **Proyecto de Ley 7373/2020-CR**, mediante el cual se propone, el siguiente **TEXTO SUSTITUTORIO**:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA:

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 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, PARA PROMOVER LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE VACUNAS

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

Artículo 1. Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto promover la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 2. Modificación de los artículos 3 y 4 de la Ley 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

Modifícanse los artículos 3 y 4 de la Ley 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, en los siguientes términos:

“Artículo 3. Utilidad y necesidad pública

- 3.1** Declárase de utilidad, necesidad pública e interés nacional la adquisición y distribución de medicamentos y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo del coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.
- 3.2** Declárase de utilidad, necesidad pública e interés nacional la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como los que se requieran para afrontar emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud; que cumplan la normativa sanitaria y los estándares de evaluación

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

científica, clínica y ética, a fin de garantizar su acceso oportuno en el territorio nacional.

3.3 El Ministerio de Salud, en el marco de la urgente utilidad, necesidad pública e interés nacional de la investigación científica para obtener medicamentos y productos biológicos, incluyendo su desarrollo, producción, promoción y uso, que permitan el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, elabora y agiliza los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad, eficacia y efectividad de dichas creaciones”.

“Artículo 4. De la adquisición, distribución y disponibilidad

4.1 La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud será gratuito y universal para los habitantes del país en los establecimientos públicos de salud.

4.2 Se prioriza la adquisición de medicamentos, productos biológicos, incluyendo vacunas, que fueron obtenidos como resultado de la investigación científica desarrollados en el territorio nacional, considerándose los factores de eficacia, efectividad, eficiencia y costo-beneficio; aprobados y autorizados por las entidades competentes.

4.3 La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2 en el ámbito privado no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal”.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Adecuación de prioridades nacionales de investigación

El Ministerio de Salud incluye y prioriza en las “Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú” la investigación, desarrollo, producción, promoción y uso de medicamentos y productos biológicos, incluyendo vacunas,

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 7373/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la “Ley que modifica la Ley 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, para promover la investigación y desarrollo de vacunas”.

para el tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2; para resolver permanentemente el problema sanitario que afecta a la población.

Dase cuenta

Plataforma de Videoconferencia del Congreso de la República.

Lima, 14 de abril de 2021.