



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

CARGO

20-064441-001

Lima, 31 JUL. 2020

OFICIO N° 1495 -2020-JEF-OPE/INS

Señor Doctora
NANCY A. ZERPA TAWARA
Viceministra de Salud Pública
Ministerio de Salud
Presente.-



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central : 748 0000
Teléfono: 748 1111
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central : 748 0000/748 1111
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central : 748 0000/748 1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro N°
2268 (ex Huaylas) Chorrillos -
Lima 9
Central : 748 0000/748 1111
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro N°
2268 (ex Huaylas) Chorrillos -
Lima 9
Central : 748 0000/748 1111
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro N°
2268 (ex Huaylas) Chorrillos -
Lima 9
Central : 748 0000/748 1111
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección
del Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central : 748 0000/748 1111
e-mail:
censopas@ins.gob.pe

Oficina General
de Administración
Av. Defensores del Morro N°
2268 (ex Huaylas) Chorrillos -
Lima 9
Central : 748 0000/748 1111
e-mail: oga@ins.gob.pe

Asunto : Proyecto de Ley N° 5086/2020-CR - "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19"

Referencia: Oficio N° 145-2020-2021-CCIT/CR (Registro 14821-2020/INS)
Oficio N° 144-2020-2021-CCIT/CR (Exp.: 20-063787-001/MINSA)

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente, con relación a los documentos de la referencia, a través del cual el Presidente de la Comisión de Ciencia Innovación y Tecnología del Congreso de la República, Congresista de la República Francisco Sagasti Hochhausler, solicita emitir la opinión técnica y jurídica sobre el Proyecto de Ley 5086/2020-CR - "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19".

Al respecto, remito adjunto al presente los Informes N° 005-2020-OGITT/INS y 062-2020-DG-OGAJ/INS, emitidos por las Oficinas Generales de Investigación y Transferencia Tecnológica y de Asesoría Jurídica de este Instituto Nacional respectivamente, en el que se plantea proponer al texto expresado en el ítem 3.7 del análisis realizado.

Agradeciendo la atención al presente, es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi estima personal.

Atentamente,

Cesar Cabezas Sánchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
"Año de la Universalización de la Salud"

18

INFORME LEGAL N° 062-2020-DG-OGAJ/INS

A : **Med. CÉSAR AUGUSTO CABEZAS SÁNCHEZ**
Jefe
Instituto Nacional de Salud

Asunto : Proyecto de Ley mediante el cual se propone la "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19"

Referencia : Oficio N° 145-2020-2021-CCIT/CR
(Registro N° 14821-2020)

Fecha : Jesús María, 31 de julio de 2020

Tengo a bien dirigirme a usted, en atención a su proveído recaído en el documento de la referencia para informarle lo siguiente:

I ANTECEDENTES

- 1.1 Mediante Oficio N° 145-2020-2021-CCIT/CR el Presidente de la Comisión de Ciencia Innovación y Tecnología del Congreso de la República remite para opinión técnica y jurídica el Proyecto de Ley N° 5806/2020-CR mediante el cual propone la "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19".
- 1.2 Mediante Informe N° 005-2020. OGITT/INS de fecha 31 de julio de 2020, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica emite opinión técnica respecto al Proyecto de Ley en mención.



II BASE LEGAL

- 1.3 Constitución Política del Perú del año 1993.
- 1.4 Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, inciso a) del artículo 32.
- 1.5 Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA.

III ANALISIS

Cuestión previa

- 3.1 Conforme al artículo 21 del Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo 001-2003-SA, la Oficina General de Asesoría Jurídica, es el órgano encargado de brindar asesoramiento jurídico-legal a la Alta Dirección, así como a los diferentes órganos de la Institución; dictaminar sobre asuntos legales de las actividades de la institución, y absolver las consultas legales que le sean formuladas.
- 3.2 En atención a lo señalado, la opinión que vierta la OGAJ se circunscribe única y exclusivamente, al ámbito estrictamente jurídico – legal, sin que ello implique que se constituya en instancia revisora de los aspectos técnicos que corresponde evaluar y sustentar a otros Órganos, en el marco de sus competencias.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
"Año de la Universalización de la Salud"

Respecto a la consulta formulada

3.3 El Proyecto de Ley N° 5806/2020-CR propone declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19.

Asimismo, propone declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional, la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional.

3.4 Sobre el particular, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica mediante Informe N° 005-2020-OGITT/INS señala que:

3.4.1 Las iniciativas regulatorias vigentes a nivel nacional fomentan el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayos 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 sanitarios.

3.4.2 Sin perjuicio de ello señala que la emergencia sanitaria por 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 productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamento de ensayos clínicos, Decreto Supremo N°016-2011-SA, entre otros.
- Se requiere mejorar el acceso a la información de carácter regulatorio.
- Existen brechas regulatorias y de procedimientos que requieren generarse.

3.4.5 En dicho contexto, concluye señalando que a la fecha se han aprobado diferentes documentos normativos y regulatorios que promueven la innovación científica. Sin embargo, existen brechas regulatorias específicas que requieren desarrollarse para agilizar el ciclo de innovación que responda a las necesidades de salud pública.

Por ello considera pertinente que se desarrolle 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.

Finalmente recomienda que además de declarar de interés el desarrollo de marco legal para agilizar el ciclo de innovación, se establezcan estrategias de divulgación de dichas normas a nivel del pregrado y posgrado. Además de mejorar las competencias vinculadas a las buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufacturas, conducta responsable de investigación, entre otras.

3.5 En relación al objeto del Proyecto de Ley se debe considerar que una declaratoria de interés nacional obedece a la necesidad de brindar un status especial o para fijar reglas de





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
"Año de la Universalización de la Salud"

excepción (efectos jurídicos distintos a los ordinarios) que permitan sustentar actuaciones principalmente del Estado, de carácter extraordinario. Asimismo, la necesidad pública está definida como la satisfacción de un requerimiento para una colectividad en abstracto.

En ese contexto, las medidas excepcionales o extraordinarias que pudieran establecerse a través de las declaratorias de interés nacional deben justificarse y estar acordes con el principio de razonabilidad y con el mandato constitucional, en la medida que la Constitución no ampara el abuso del derecho.

Por tanto, el Congreso de la República tiene la facultad de declarar de interés nacional un evento o actos siempre que los efectos jurídicos de dicha declaración, prevean lo siguiente:

- a) Sean razonables y proporcionales con la misma, es decir, no afecten derechos superiores como los constitucionales; y,
 - b) Estén de acuerdo con la naturaleza que los motiva, es decir, la declaratoria sea relevante para el desarrollo nacional o regional, por su carácter dinamizador de la economía, el ofrecimiento de puestos de trabajo, por ser estratégico para el posicionamiento del país u otras razones fundamentadas que beneficien al país o la colectividad.
- 3.5 La exposición de motivos del Proyecto de Ley señala que la pandemia del COVID 19 ha puesto en evidencia la necesidad de la CTI para afrontar de una mejor manera los efectos y consecuencias que aquella viene generando, y, además porque si no existe un apoyo claro al ejecutivo para agilizar los procedimientos necesarios para validar y producir tecnologías que se viene desarrollando, la inversión pública puede perderse.

En tal sentido – señala - resulta apremiante que el Poder Ejecutivo por medio de sus entidades competentes agilicen y/o elaboren los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos, ello con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud ante la enfermedad del COVID-19.

- 3.6 En dicho contexto, en opinión de esta Oficina General si bien existe a nivel reglamentario, normativa que permite fomentar el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayos clínicos, tipo de investigación esencial, que genera la evidencia requerida en materia de seguridad y eficacia, para fines de registros sanitarios, como ha señalado la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, la propuesta de Ley concuerda con la normativa vigente y permitirá afrontar de una mejor manera los efectos y consecuencias de la pandemia del COVID 19.
- 3.7 Sin perjuicio de lo señalado, se considera necesario que la propuesta incluya la exigencia que la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de los bienes señalados se efectúe salvaguardando el cumplimiento de estándares de seguridad, calidad y eficacia que correspondan.

Proponiéndose en dicho contexto el siguiente texto:

"Declárese de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos con la finalidad de



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
"Año de la Universalización de la Salud"

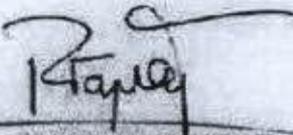
Incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19, considerando el cumplimiento de estándares de seguridad, calidad y eficacia que correspondan.

Asimismo, declárese de necesidad pública y de preferente interés nacional, la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional".

IV CONCLUSIÓN/RECOMENDACIÓN

Por lo expuesto esta Oficina General de Asesoría Jurídica es de opinión que el Proyecto de Ley concuerda con la normativa vigente, y se considera viable con la inclusión señalada en el numeral 3.7 del presente Informe.

Sin otro particular, es todo cuanto informo a usted.


Roberto E. Tapia Flores
Oficina General
Oficina General de Asesoría Jurídica
Instituto Nacional de Salud

16

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

INFORME N° 005-2020-OGITT/INS

A : Médico
CÉSAR AUGUSTO CABEZAS SÁNCHEZ
Jefe
Instituto Nacional de Salud

ASUNTO : Opinión respecto al Proyecto de Ley 5806/2020-CR

REFERENCIA : a) Oficio N° 145-2020-2021-CCIT/CR
b) Oficio N° 144-2020-2021-CCIT/CR

REGISTRO : 00014821-2020

FECHA : Jesús María, 31 de julio de 2020

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en relación al asunto manifestar lo siguiente:

ANTECEDENTES

1. El 14 de diciembre de 2014 se aprueba la Ley N° 30287 - Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú, cuyo capítulo XII trata sobre la promoción y fomento de la investigación.
2. El 15 de mayo de 2016, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 30287 - Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.
3. El 30 de junio de 2017 mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
4. El 26 de octubre de 2017 se aprueba la Ley N° 30681 - Ley Que Regula el Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus Derivados.
5. Con Resolución Ministerial N° 591-2018/MINSA de fecha 22 de junio de 2018 se aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Tuberculosis en Perú 2018-2021.
6. El 21 de febrero de 2019 se aprueba mediante Decreto Supremo N° 005-2019-SA el Reglamento de la Ley N° 30681 - Ley Que Regula el Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus Derivados.
7. Con Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA de fecha 19 de julio de 2019, se aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023.
8. El 11 de abril de 2020 mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
9. Mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA de fecha 27 de abril de 2020, se aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas Para la Investigación en salud con Seres Humanos.
10. Mediante Resolución Presidencial N° 052-2020-CONCYTEC-P de fecha 15 de junio de 2020, se aprueba la Directiva que Regula el Procedimiento Especial para Financiar Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Marco del Decreto Legislativo N° 1504.

ANÁLISIS

1. El proyecto de ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19, tiene como artículo único al objeto de la ley.

FRR

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

El objeto de ley tiene dos componentes:

- Declarar de interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas diagnósticas, vacunas, tratamientos terapéuticos y equipos de protección personal (EPS), entre otros.
 - Declarar de necesidad pública e interés nacional, la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado para ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el territorio nacional.
2. Actualmente en el Perú, para evaluar la eficacia y seguridad de vacunas, nuevos fármacos terapéuticos y dispositivos médicos se requiere la realización de ensayos clínicos, un diseño de investigación que cuenta con un Reglamento aprobado con Decreto Supremo. En el marco de la pandemia se han establecido medidas que facilitarían el desarrollo de los mismos (DS N° 014-2020-SA).

Ante la necesidad de un reglamento específico para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos, el INS ha elaborado dicha propuesta. Actualmente ya se cuenta con la opinión favorable de DIGEMID, y será remitido al MINSA para su pre-publicación. Dicho reglamento define como dispositivo médico a:

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, solo o en combinación, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales mecanismos a su función; con uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de daño o lesión.
- c. Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico.
- d. Soporte o mantenimiento de la vida.
- e. Control de la concepción.
- f. Desinfección de dispositivos médicos.
- g. Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.

Con dicha definición, se contaría con una regulación específica para los ensayos clínicos, así como el establecimiento de un proceso claro y transparente en función del riesgo. El reglamento tendría como alcance ventiladores mecánicos, pruebas diagnósticas, equipos de protección personal (EPS), entre otros.

3. Actualmente, se encuentra conformado el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19. Dicho comité fue conformado el 13 de abril del 2020, mediante Resolución Jefatural N°096-2020-J-OPE/INS.

Dicho comité fue constituido en observancia de las cuestiones éticas planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) y las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la cual plantea que "realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo".

15

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

A la fecha el comité, ha revisado 16 proyectos de investigación de ensayos clínicos, de los cuales 01 han sido no aprobados y 15 fueron aprobados.

4. El Decreto supremo N°014-2020-SA establece medidas para asegurar el desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país. Su finalidad es fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19; y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación.

El INS ha realizado modificaciones de los procedimientos de autorización y supervisión para asegurar, una conducción oportuna y eficiente de dichos estudios. Por ejemplo, se ha acortado el periodo de autorización de ensayos clínicos sobre COVID-19 a siete días.

5. Actualmente, CONCYTEC se encuentra en etapa de revisión con actores del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT) una calculadora para identificar el nivel de maduración tecnológica de proyectos de investigación y desarrollo.

La calculadora es una adaptación de cálculo de TRL tomado de NYSERDA y la NASA. Tiene como objetivo dar a conocer de manera práctica y personalizada el nivel o estado de madurez tecnológica para proyectos de I+D, empresas, universidades o centros de investigación y/o entidades vinculadas al SINACYT.

Asimismo, la calculadora, cuenta con un complemento referido para propuestas que cuenten con un nivel de TRL elevado y requieran evaluar aspectos referidos a la comercialización o mercado, medidos por la escala de Niveles de Madurez Comercial o CRL.

Esta herramienta será una herramienta útil para investigadores, en la identificación del estado de sus proyectos, con miras a seguir con la normativa o regulación nacional correspondiente con miras a la obtención de registros sanitarios.

6. El Decreto Supremo N°016-2011-SA, de fecha 27 de julio de 2011, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 20 las pautas para la Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Esta disposición autoriza provisionalmente la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitarios, en casos debidamente calificados, entre ellos:

- Fines exclusivos de investigación. En este caso, DIGEMID autoriza la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación.
- Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, consignando el tiempo de intervención.

Dicha regulación podría ser sujeta de procedimientos específicos desarrollados por DIGEMID, para facilitar su aplicación por parte de las instituciones de investigación. De esta forma podría promoverse el uso de las tecnologías producidas a nivel nacional para las etapas finales de validación clínica, dependiendo el riesgo del dispositivo médico.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

Respecto a la producción, es oportuno que DIGEMID desarrolle, apruebe e implemente procesos simplificados para otorgar las buenas prácticas de manufactura a empresas peruanas que producirán los dispositivos médicos, velando por las características de eficacia y seguridad.

7. El antecedente 1, 2, 4 y 6 son resoluciones ministeriales que declaran de interés la promoción y el fomento de la investigación en temas relevantes de salud pública como tuberculosis y uso de cannabis. Además, el antecedente 5 identifica prioridades de investigación nacional, la cual incluye muchas prioridades específicas vinculadas a desarrollo tecnológico, en varias áreas temáticas.
8. El decreto legislativo N°1504, decreto legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades, estableció en su octava disposición complementaria final, que se diseñe y apruebe los procedimientos para la implementación de fondos concursables destinadas a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud, a través del FONDECYT.

El INS en coordinación con CONCYTEC, elaboraron la Directiva que regula dicho procedimiento especial, y fue aprobada por resolución de presidencia N°52-2020-CONCYTEC-P el 15 de junio del 2020.

La directiva como tiene como finalidad promover la investigación e innovación en salud en coordinación con la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS, a través de convocatorias de instrumentos financieros destinados a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud que contribuyan a la solución de los problemas y necesidades de salud del país, y facilitando la investigación colaborativa con la academia y otras instituciones de investigación.

9. Las iniciativas regulatorias vigentes a nivel nacional fomentan el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayos clínico, 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 Sanitarios.
10. La emergencia sanitaria por 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 productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: reglamento de ensayos clínicos, decreto supremo N°016-2011-SA, entre otros.
 - Se requiere mejorar el acceso a la información de carácter regulatorio.
 - Efectivamente existen brechas regulatorias y de procedimientos que requieren generarse.

CONCLUSIÓN

1. A la fecha se han aprobado diferentes documentos normativos y regulatorios que promueven la innovación científica. Sin embargo, existen brechas regulatorias específicas que requieren desarrollarse para agilizar el ciclo de innovación, que responda a las necesidades de salud pública.
2. La OGITT considera pertinente que se desarrolle normativa o leyes que facilite 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.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

- 3. Se recomienda que además de declarar de interés el desarrollo de marco legal para agilice el ciclo de innovación, se establezcan estrategias de divulgación de dichas normas a nivel del pregrado y posgrado. Además de mejorar las competencias vinculadas a las buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufacturas, conducta responsable de investigación, entre otras.

Es todo cuanto informo para su conocimiento y fines:

Atentamente,



Med. FRANCO ROMANI ROMANI
Director General ()
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Lima, 29 de julio del 2020



OFICIO N° 145-2020-2021-CCIT/CR

Señor
CÉSAR CABEZAS SÁNCHEZ
Jefe del Instituto Nacional de Salud
Calle Cápac Yupanqui 1400
Jesús María.-

Referencia : Pedido de opinión respecto al Proyecto de Ley 5806/2020-CR

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y solicitar a su despacho tenga a bien emitir la opinión técnica y jurídica sobre el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, mediante el cual se propone la **"Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19"**. Ver proyecto <https://cutt.ly/jsRXRed>. ✓

El presente pedido se formula en cumplimiento de los artículos 96 de la Constitución Política del Perú y 69 del Reglamento del Congreso de la República.

Hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y alta estima.

Atentamente,

FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER

Presidente

Comisión de Ciencia Innovación y Tecnología



Firmado digitalmente por:
SAGASTI HOCHHAUSLER
FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/07/2020 16:23:11-0500

FSH/cc



PERU Ministerio de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



30/07/2020 15:45:36
MINSA-SG./UTD-gmontes
Página 1 de 1

PEDIDOS DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA

Tipo Documento: OFICIO
N° Documento: 144-2020-2021-CCIT/CR

N° Expediente: 20-063787-001 /
Operador: MINSA-SG./UTD-wbuitron
Fecha Registro: 30/07/2020 15:35

Interesado: CONGRESO DE LA REPUBLICA DEL PERU-PM-SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL

Asunto: PEDIDOS DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA, SOLICITA OPINIÓN TÉCNICA Y JURÍDICA SOBRE EL PROYECTO DE LEY 5806/2020-CR, MEDIANTE EL CUAL SE PROPONE LA "LEY QUE DECLARA DE..

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	SG.-ALTABAS KAJATT FATIMA SORAYA -SECRETARIO(A) GENERAL	URG	6	30/07/2020	CONGRESO DE LA REPUBLICA DEL PERU-PM-SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL
2	OGAJ-CUEVA OBANDO LUISA HERMINIA -DIRECTOR(A) GENERAL	URG	2,5,13	30/07/2020	SG.-ALTABAS KAJATT FATIMA SORAYA -SECRETARIO(A) GENERAL
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO			CLAVE PRIORIDAD
01. Aprobación	06. Por Corresponderle	11. Archivar	(B) Baja
02. Atención	07. Para Conversar	12. Acción Inmediata	(I) Inmediato
03. Su Conocimiento	08. Acompañar Antecedente	13. Prepare Contestación	(MB) Muy baja
04. Opinión	09. Según Solicitado	14. Proyecto Resolución	(N) Normal
05. Informe y Devolver	10. Según lo coordinado	15. Ver Observación	(O) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

Lima, 29 de julio del 2020



OFICIO N° 144-2020-2021-CCIT/CR

Señora
PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud
Av. Salaverry Cdra. 8 s/n
Jesús María.-

Referencia : Pedido de opinión respecto al Proyecto de Ley 5806/2020-CR

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y solicitar a su despacho tenga a bien emitir la opinión técnica y jurídica sobre el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, mediante el cual se propone la **"Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19"**. Ver proyecto <https://cutt.ly/jsRXRed>.

El presente pedido se formula en cumplimiento de los artículos 96 de la Constitución Política del Perú y 69 del Reglamento del Congreso de la República.

Hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y alta estima.

Atentamente,

FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER

Presidente

Comisión de Ciencia Innovación y Tecnología



Firmado digitalmente por:
SAGASTI HOCHHAUSLER
FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/07/2020 16:22:44-0500

FSH/cc



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 21 de Julio del 20 20.

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 5806 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SALUD Y POBLACIÓN, CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA.



JAVIER ANGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS

1. LA PANDEMIA DEL COVID-19 Y CRISIS DEL SISTEMA DE SALUD

1.1 LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL MUNDO

La enfermedad del COVID-19 tuvo sus primeros casos a finales del 2019 en la región de Wuhan (China), siendo declarada, posteriormente, por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "pandemia global". En el momento en que esta declaraba a la enfermedad del COVID-19 como una pandemia (11 de marzo de 2020), se registraban más de 118.000 casos en 114 países y 4.291 fallecidos¹.

A pesar de las medidas adoptadas por la mayoría de los países para contener la enfermedad, esta ha seguido infectando a las personas y causando más muertes en el mundo sin existir una estrategia efectiva para contener su avance. Así, tenemos que, al 10 de julio de 2020, los casos positivos eran de 12,586,844 mientras que los decesos llegan a sumar 561,379.

La Figura 1 muestra el número de casos positivos reportados al 6 de julio de 2020. Si bien se observa que el número de recuperados (7,315,510, al 10 de Julio) ha venido superando al de casos activos (4,709,955, al 10 de julio), algunos países han venido reportando un incremento de casos a partir de la flexibilización de las medidas de aislamiento, esto sugiere el posible advenimiento de una "segunda ola" de contagios con COVID-19.

Este hecho, sumado a las nuevas características que se revelan sobre el virus que genera la enfermedad del COVID-19, tales como su aparente capacidad para ser transmitido por vía aérea², así como las mutaciones reportadas que incrementan su capacidad de contagio³, ponen de manifiesto que el control de la pandemia es aún una posibilidad lejana. Por esta razón, la presión sobre los sistemas de salud y la demanda por vacunas, tratamientos, equipos de protección personal (EPP), y dispositivos médicos (ventiladores mecánicos, oxímetros, medidores de temperaturas, entre otros) continuará en aumento.

¹ La OMS declara el brote de coronavirus pandemia global. Artículo periodístico. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-03-11/la-oms-declara-el-brote-de-coronavirus-pandemia-global.html>

² Reporte de la OMS sobre vías de transmisión del COVID-19. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>

³ Ver artículo original "Tracking changes in SARS-CoV-2 Spike: evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 virus". Disponible en [https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)30820-5](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)30820-5)

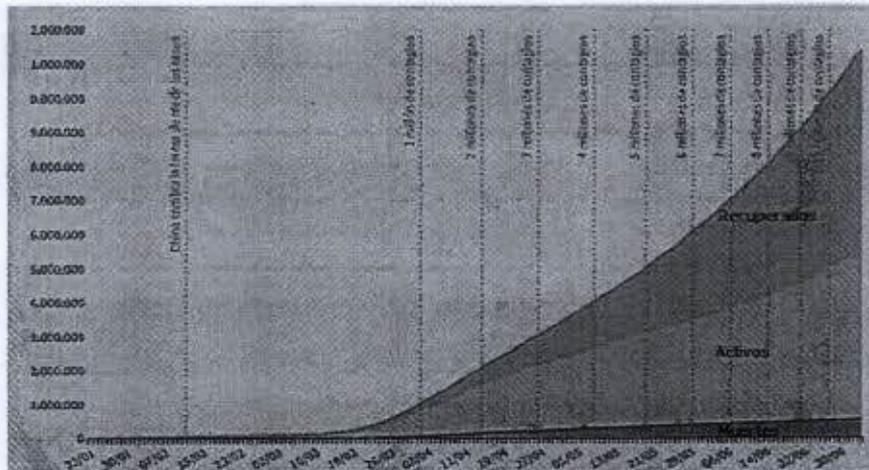


Figura 1: Casos reportados a nivel mundial para COVID-2019 al 06 de julio de 2020. Incluye casos activos y recuperados.
Fuente: OMS, JHU CSSE

1.2 LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL PERÚ

El primer caso de COVID-19 reportado en el Perú se dio el 6 de marzo de 2020, se trataba de un ciudadano peruano que regresó de Europa tras visitar Francia, España y República Checa. Transcurridos 9 días (15 de marzo de 2020) de este hecho y con 71 casos confirmados, el presidente Martín Vizcarra decretó estado de emergencia nacional y dispuso el aislamiento social obligatorio (cuarentena) hasta el 30 de marzo⁴.

Al 12 de julio de 2020, los reportes oficiales del MINSA dan cuenta de un total de 326,326 casos confirmados y 11,870 decesos a causa del COVID-19. Si bien es cierto que Lima y Callao concentran el mayor número de casos con 17,5631 y 19,080, respectivamente, no existen departamentos del Perú que no tengan casos de COVID-19 (Ver *Figura 2*).

En relación con el número de muertos, los departamentos de Lima, Piura, Lambayeque y La Libertad son los que registran cifras más altas con 5,530; 839; 798; y 773, respectivamente (Ver *Figura 3*).

⁴ Ver diario La República del 6 de abril de 2020. Disponible en: <https://larepublica.pe/sociedad/2020/04/06/coronavirus-en-peru-un-mes-desde-que-se-registro-el-primer-caso-de-covid-19-atmp/>

Sin perjuicio de los casos y muertes por COVID-19 reportados oficialmente a nivel departamental, si se tiene en consideración el número de muertes de acuerdo con la su población, se observa que el impacto de la enfermedad es mayor en algunas regiones. De esta manera, los departamentos de Lambayeque, Tumbes, Madre de Dios, Ancash, Piura y la Libertad, son las que tienen un mayor de índice de mortandad (Ver *Figura 4*), lo que sugiere que el impacto del COVID-19 en las regiones del país puede ser mayor al esperado.

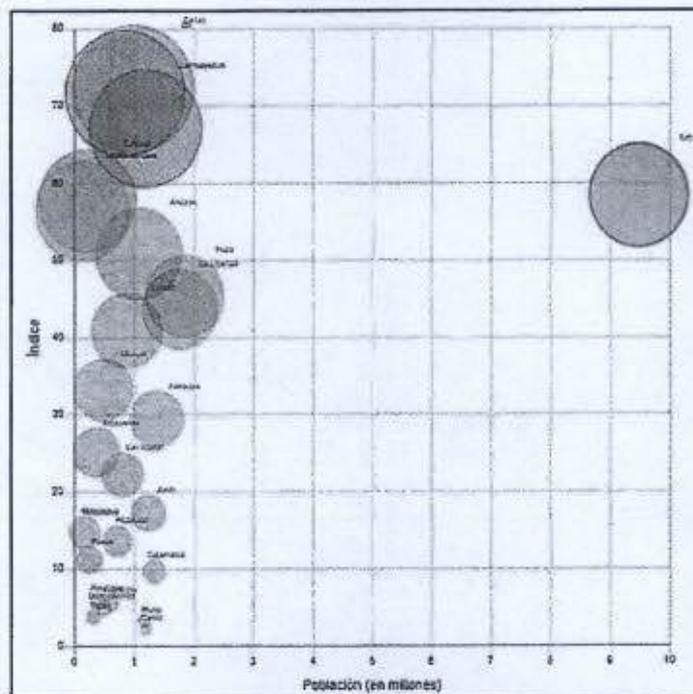


Figura 4: Índice de muertes por COVID-19 confirmados al 12 de julio de 2020

Fuente: La República data.

Ahora bien, en cuanto a los decesos por COVID-19, existen indicios de que podría haber un subregistro considerable ya que, de acuerdo con las cifras oficiales del Sistema Informático Nacional de Defunciones (Sinadef), entre marzo y junio de 2020, fallecieron en el país un total de 71.328 personas, lo que representa un 92% más de muertes que en el mismo periodo en los dos años previos. Así, existiría un exceso de decesos de más de 30 mil personas, de los cuales solo, aproximadamente, una tercera parte son casos confirmados de COVID-19, siendo los restantes casos sospechosos de esta enfermedad.

1.3 CRISIS DEL SISTEMA DE SALUD EN EL PERÚ

El Perú, como casi la totalidad de países del mundo, viene sufriendo los estragos de la pandemia ocasionada por la enfermedad del COVID-19. Esta situación ha rebasado la capacidad de respuesta a la crisis del Estado Peruano en varios rubros.

Así, han quedado en evidencia, en diversos informes periodísticos, las grandes limitaciones para satisfacer las necesidades de la población y del sistema de salud en lo que concierne, por ejemplo, a la disponibilidad de pruebas e insumos idóneos para la detección de la enfermedad, equipos de protección al personal de salud, equipamiento médico para el tratamiento de la enfermedad (ventiladores mecánicos, equipos de oxígeno, etc.), entre otros.

Una clara muestra de dichas limitaciones es que, al inicio de la declaración del estado de emergencia sanitaria, en marzo de 2020, el Perú solo contaba con aproximadamente 500 ventiladores mecánicos, cifra muy distante de los 4,125 que serían necesarios para asegurar una atención oportuna de la población y reducir la mortalidad⁵. Cabe resaltar que si bien el Estado ha incrementado a 1,372⁶ la cantidad de dichos equipos, aún se está muy lejos del óptimo requerido.

La poca cantidad de ventiladores mecánicos en las camas UCI con las que cuenta el Perú es una situación apremiante porque la demanda por las mismas es altísima y, como ya se indicó, no se cuenta con suficientes para la atención de los pacientes (Ver *Figura 5*).

Sumada a la escasez de ventiladores mecánicos para las unidades de UCI, se ha reportado insuficiencia de kits diagnósticos para el COVID-19 basados en pruebas moleculares. Si bien es cierto que para paliar esta situación el gobierno hizo la compra de kits diagnósticos basados en la detección de anticuerpos, la utilidad de estas está asociada a "censos" epidemiológicos, es decir, su utilidad radica en determinar el porcentaje de la población que estuvo expuesta al virus⁷. En ese sentido, persiste la necesidad de contar con pruebas moleculares que permitan diagnosticar a las personas que tienen el virus con la finalidad de darle un tratamiento oportuno.

⁵ Plan de fabricación de 4000 ventiladores mecánicos. GT ANALYTICS - COVID19. Disponible en: http://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2020/Ciencia/files/03sesionordinaria/pf_001_plan_fabricaci%C3%B3n_4000_respiradores.pdf

⁶ Cifras del MINSA. Disponibles en: https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp

⁷ Ver reporte de la BBC: Tests de coronavirus: cómo son las pruebas serológicas y moleculares para detectar el covid-19 y qué ventajas e inconvenientes tienen. Disponible en <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52361548>

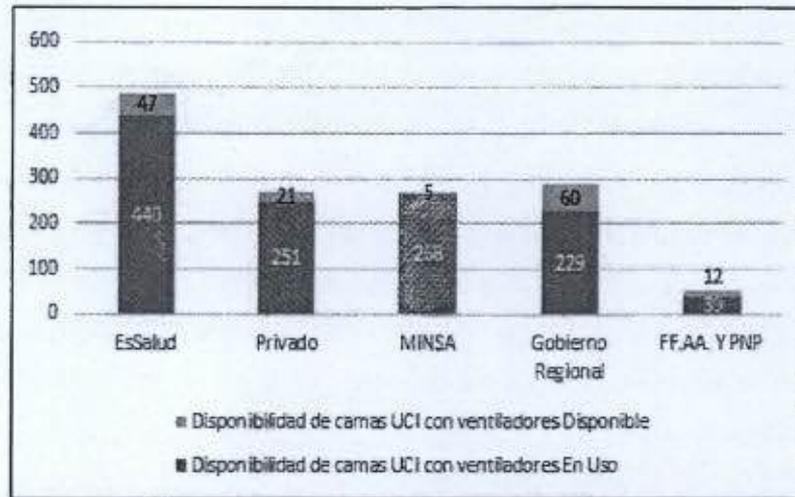


Figura 5: Disponibilidad de camas UCI con ventiladores.
Fuente: Sala Situacional COVID-19

Otra de las carencias que evidenció la pandemia del COVID-19 fue la falta de equipos de protección personal que incluye las mascararas faciales de tipo N95, mandilones, guantes, gafas, entre otros. La poca disponibilidad de estos elementos de bioseguridad ha puesto en riesgo la salud del personal sanitario que atiende en los distintos establecimientos de salud. De esta manera, al 10 de julio de 2020, el Colegio Médico del Perú (CMP), mediante su sitio web, informó que desde que inició la emergencia nacional por la pandemia del coronavirus, unos 80 médicos –33 en Lima y 47 en regiones del interior del país– han perdido la vida debido al COVID-19⁸. En el caso de las enfermeras, el 17 de junio reportaban 495 infectados y 3 fallecidos.

2. RESPUESTA DE LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA ANTE LA PANDEMIA DEL COVID - 19

Contexto mundial

La pandemia del COVID-19 es el primer desafío que ha generado una reacción en la CTI a nivel global y ha puesto a prueba la capacidad de respuesta de la política científica de los países. Es un contexto en el que casi toda la comunidad científica desea colaborar en la búsqueda de respuestas y soluciones⁹. Así, la revista *Nature* calculaba, al 12 de marzo

⁸ Ver el Comercio del 10 de julio de 2020. Disponible en <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/coronavirus-peru-80-medicos-fallecieron-y-otros-62-permanecen-en-cuidados-intensivos-por-covid-19-nndc-noticia/>

⁹ Respuestas al COVID-19 desde la ciencia, la innovación y el desarrollo productivo. Banco Interamericano de Desarrollo. Abril 2020.

de 2020, que se habían realizado unos 900 estudios sobre el virus que provocaba el COVID-19, el cual ni siquiera se conocía tres meses antes¹⁰.

Sobre el particular, la Secretaria Ejecutiva de la CEPAL, Alicia Bárcena, ha manifestado que el aporte de la CTI en el periodo de pandemia, y de las políticas e instituciones que las promueven, no se limitan a la prevención o tratamiento de la enfermedad, sino que incluye su acercamiento a los sectores productivos, como, por ejemplo, en áreas de fabricación de insumos médicos, productos de protección sanitaria, exámenes para detectar el virus, equipos médicos críticos tales como los ventiladores mecánicos, entre otros¹¹.

Ahora bien, entre los aspectos en los que la CTI está contribuyendo a combatir la pandemia del COVID-19 se pueden resaltar¹²:

- **Preparación contra epidemias:** la realización de test masivos, el aislamiento de los contagiados y la cuarentena de sus contactos, así como un controvertido seguimiento de casos a través de los teléfonos.
- **Test diagnóstico:** el desarrollo del primer test de diagnóstico en menos de tres semanas desde que la OMS anunciara el brote en China, cuando el virus ni siquiera tenía nombre definitivo. En apenas unos meses, existen centenares de test de diagnóstico comercializados y en desarrollo (incluido uno desarrollado por la Universidad Cayetano Heredia).
- **Nuevos Antivirales:** el uso de anticuerpos monoclonales diseñadas en el laboratorio para atacar ciertas piezas del virus.
- **Antisueros y reposicionamiento de fármacos:** los primeros consisten en emplear plasma de personas que hayan padecido la infección y se hayan recuperado, cuyos anticuerpos pueden ayudar a los enfermos a luchar contra el virus; mientras que la segunda, consiste en el uso de fármacos ya utilizados contra otras dolencias y que pueden mostrar eficacia contra el nuevo virus.
- **Vacunas:** existen decenas de iniciativas en el mundo para conseguir la vacuna contra el COVID-19.

¹⁰ Cómo puede la ciencia derrotar al coronavirus: retos y herramientas. Artículo disponible en: <https://www.bbvaopenmind.com/ciencia/investigacion/como-la-ciencia-derrotar-al-coronavirus-retos-y-herramientas/>

¹¹ Nota de prensa de CEPAL 7 mayo de 2020. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/comunicados/aporte-la-ciencia-tecnologia-innovacion-es-clave-enfrentar-desafios-la-industria-la>

¹² Cómo puede la ciencia derrotar al coronavirus: retos y herramientas. Op.Cit.

Pero la investigación científica continua a la búsqueda de más soluciones para enfrentar la pandemia, así, por ejemplo, en la Unión Europea existen los siguientes proyectos que cuentan con financiamiento y apoyo de los gobiernos:

18 proyectos de investigación de Horizonte 2020 sobre coronavirus seleccionados para su financiación por la Unión Europea (Marzo 2020)			
Acronimo / Título	Descripción	Coordinador del proyecto	Socios
PREPARACIÓN Y RESPUESTA - Total Financiación de la UE: 19,1 millones de euros			
I-MOVE-COVID-19 Red europea multidisciplinaria para la investigación, prevención y control de la pandemia de COVID-19	Para obtener información epidemiológica, clínica y virológica sobre coronavirus y pacientes infectados a través de la red de vigilancia I-MOVE que abarca 11 países.	Epiconcept (FR) Detalles del proyecto Sitio web	25 socios: AL, DE, ES (5), FR (5), IE, LT, NL (2), PT (2), RO, SE, Reino Unido (5)
RECUPERAR Respuesta europea rápida a la investigación de emergencia de COVID-19	Recopilar datos completos de estudios clínicos y epidemiológicos para fortalecer la preparación de la investigación clínica en Europa para futuras enfermedades infecciosas emergentes.	Universiteit Antwerpen (BE) Detalles del proyecto Sitio web	11 socios: BE (2), CN, DE, FR (2), IT, NL (3), Reino Unido
HEROS Respuesta a emergencias sanitarias en sistemas interconectados	Para mejorar la efectividad y la eficiencia de la respuesta al brote de coronavirus al proporcionar pautas para mejorar la gobernanza de crisis.	Svenska handelshögskolan (FI) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	11 socios: FR, FI (2), IT, NL (2), PL (3), Reino Unido, EE. UU.
EpiPose Inteligencia epidémica para minimizar el impacto sanitario, económico y social de 2019-nCoV en Europa	Comprender las características epidemiológicas COVID-19, la dinámica social del brote, la preparación y respuesta de salud pública, y evaluar el impacto económico.	Universiteit Hasselt (BE) Detalles del proyecto	6 socios: BE (2), CH, IT, NL, Reino Unido
CORESMA COVID-19-Outbreak Response combinando E-health, Serolomics, Modeling, Artificial Intelligence e Implementation Research	Para ayudar a diseñar estrategias de respuesta basadas en la evidencia mediante la combinación de datos clínicos, epidemiológicos e inmunológicos de estudios de campo e investigación de implementación.	Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (DE) Detalles del proyecto	7 socios: CH, CI, CN, DE (2), NL, NP

<p>EXSCALATE4CoV EXaScale pPlatform paThogEns Corona Virus</p>	<p>Exploitar recursos informáticos potentes para identificar moléculas capaces de atacar el coronavirus y desarrollar una herramienta eficaz para contrarrestar futuras pandemias.</p>	<p>Dompé farmaceutici (IT) Detalles del proyecto Sitio web</p>	<p>18 socios: BE, CH (2), DE (2), ES, IT (10), PL, SE</p>
DIAGNOSTICO - Total Financiación de la UE: € 6,4 millones			
<p>CoNVat Combating 2019-nCoV: plataformas avanzadas de nanobiosensores para diagnóstico y vigilancia global POC</p>	<p>Desarrollar un dispositivo de punto de atención utilizando tecnología de biosensor óptico para un diagnóstico y monitoreo rápidos, y también monitorear la evolución de los virus en animales y ayudar a prevenir futuros brotes.</p>	<p>Fundació Institut Catala de Nanociencia i Nanotecnologia (ES) Detalles del proyecto Noticias del proyecto</p>	<p>5 socios: ES (3), FR, IT</p>
<p>CoronaDX Tres pruebas de diagnóstico rápido (punto de atención) para el coronavirus COVID-19, que mejoran la preparación ante epidemias, la salud pública y los beneficios socioeconómicos</p>	<p>Ofrecer tres herramientas de diagnóstico complementarias, incluido un diagnóstico de punto de atención que se puede utilizar con una capacitación mínima.</p>	<p>Danmarks Tekniske Universitet (DK) Detalles del proyecto Sitio web</p>	<p>8 socios: AT, CN (2), DK (2), IT (2), SE</p>
<p>Prueba HG nCoV19 Desarrollo y validación de prueba de diagnóstico molecular rápido para nCoV19</p>	<p>Desarrollar y validar una nueva prueba de diagnóstico molecular rápido para coronavirus.</p>	<p>Hibergene Diagnostics (IE) Detalles del proyecto (TBC)</p>	<p>4 socios: CN, IE, IT, Reino Unido</p>
TRATAMIENTO - Total Financiación de la UE: 17,0 millones de euros			
<p>Fight-nCoV Lucha contra el coronavirus con antivirales de amplio espectro: establecimiento del modelo de desafío animal</p>	<p>Para preparar el camino hacia tratamientos antivirales de amplio espectro que se puedan tomar por vía intranasal.</p>	<p>Stockholms Universitet (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto</p>	<p>6 socios: DE (2), DK, FR, SE (2)</p>
<p>PUNTUACIÓN Respuesta terapéutica rápida de COavirus</p>	<p>Desarrollar una combinación de tratamientos antivirales para pacientes infectados con el coronavirus.</p>	<p>Academisch Ziekenhuis Leiden (NL) Detalles del proyecto Noticias del proyecto</p>	<p>10 socios: BE (3), CH, DE (2), FR (2), NL (2)</p>

Solnatida Exploración de la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia clínica de Solnatide IMP en pacientes infectados con el nuevo coronavirus 2019	Para probar tratamientos basados en péptidos dirigidos a enfermedades pulmonares potencialmente mortales en pacientes con COVID-19.	Asociación RTDS (AT) Detalles del proyecto Sitio web	6 socios: AT, DE (2), ES, IT, NL
TRATAMIENTO - Total Financiación de la UE: 17,0 millones de euros (cont.)			
ATAC Terapia con anticuerpos contra el coronavirus (COVID-2019)	Para optimizar, producir y probar terapias de anticuerpos contra coronavirus basadas en muestras de sangre donadas de pacientes recuperados con COVID-19.	Instituto Karolinska (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	5 socios: BE, CH, DE, IT, SE
MANCO Anticuerpos monoclonales contra Nuevo coronavirus 2019-	Desarrollar y evaluar anticuerpos monoclonales como tratamientos contra el coronavirus.	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (NL) Detalles del proyecto	8 socios: DE, ES, FR (2), NL (4)
CoroNab Nanocuerpos anticuerpos contra 2019-nCoV y	Para identificar, validar y producir rápidamente anticuerpos que bloqueen la capacidad del virus para infectar células, que podrían usarse para el tratamiento y la prevención en humanos.	Instituto Karolinska (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	4 socios: CH, DK, SE, UK
RiPCoN Perfil de interacción rápida de 2019-nCoV para el aprendizaje profundo basado en la red de reutilización de drogas (DDRL)	Identificar los medicamentos aprobados que pueden reutilizarse para tratar el coronavirus mediante el perfil de cómo interactúan con los componentes virales utilizando inteligencia artificial.	Helmholtz Zentrum München (DE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	3 socios: DE, ES, FR
VACUNAS - Total Financiación de la UE: 5,7 millones de euros			
OPENCORONA Desarrollo rápido de la terapia a través de la plataforma abierta de vacunas contra el coronavirus	Desarrollar una vacuna que también se pueda usar como terapia contra el coronavirus utilizando una plataforma de vacuna de ADN.	Instituto Karolinska (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	7 socios: DE, IT, SE (5)
Prevent-nCoV Prevención de la infección por nCoV 2019 mediante el desarrollo y las pruebas clínicas de una nueva vacuna contra partículas similares a virus (VLP)	Desarrollar y evaluar una vacuna potencial que use partículas similares a virus para exponer las proteínas del coronavirus al sistema inmunitario.	Københavns Universitet (DK) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	6 socios: DE, DK (3), NL (2)

Elaboración propia

Contexto nacional

El Perú no es ajeno a las iniciativas de CTI para enfrentar al COVID-19, dentro de estas destacan claramente, hasta el momento, el desarrollo del ventilador mecánico MASI y la "prueba molecular rápida" para la detección del COVID-19.

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 Technologies¹³, presentó expediente técnico a la Digemid el 25 de abril de 2020 y, luego de superar algunas observaciones, autorizó su fabricación y uso por Resolución Directoral N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMP/MINSA.

Por su parte, "la prueba molecular rápida", ha sido desarrollada por la colaboración de varias instituciones, entre ellas la Universidad Privada 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 Privada Cayetano Heredia. La noticia del éxito del proyecto se dio el 19 de junio de 2020 pero aún está pendiente su validación por el Ministerio de Salud para que pueda empezar a producirse y distribuirse en masa.

Así mismo, está en desarrollo una vacuna anti SARS-CoV-2 basada en la proteína spike. Esta vacuna a cargo de la empresa FARVET se encuentra en fase de pruebas en animales teniendo que entrar muy pronto en fase de prueba en humanos¹⁴.

Pero existen muchas más iniciativas en el campo de la CTI tal y como se puede observar en los siguientes cuadros:

CONCYTEC A TRAVÉS DEL FONDECYT	
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.

¹³ Información del proyecto disponible en: <https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/ventilador-mecanico-masi-listo-para-dar-aire-al-peru/>

¹⁴ 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>

Respirador Artificial Básico - REPIBAS SAMAY	MARINA DE GUERRA DEL PERÚ
OxyGEN IP.pe: Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejorado 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	LOLIMS 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
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 Videolaringoscopio 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
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

Elaboración propia

INNOVATE PERÚ	
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

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.

Elaboración propia

El financiamiento de proyectos del Concytec e Innovate Perú para enfrentar las necesidades ante el COVID-19 asciende a más de 11 millones de soles, aproximadamente. En ese sentido, para que la inversión pública en estos proyectos pueda contribuir al sistema de salud, es necesario que estos proyectos no solo reciban apoyo en la etapa de investigación y desarrollo (I+D) sino que, al obtener resultados positivos, se les de las facilidades para que puedan obtener los certificados y licencias sanitarias que les permitan ser introducidas y puestas a disposición del sistema de salud.

La Audiencia Pública de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología sobre la CTI y el COVID-19

Con el propósito de poner en relieve la contribución de la CTI para combatir la pandemia del COVID-19, el 15 de mayo de 2020, se llevó a cabo la primera audiencia pública virtual de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Congreso de la República

denominada "Importancia de la ciencia, innovación y tecnología para enfrentar el COVID-19".

Esta contó con la participación de connotados profesionales en el área de la CTI como Gustavo Crespi (economista, Especialista Principal en Competitividad, Tecnología e Innovación del BID), Edward Málaga (PhD. en Microbiología e Inmunología, director del Laboratorio de Neurobiología del Desarrollo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia), Mateo Prochazka (Médico con especialidad en Epidemiología del Public Health England), Magaly Blas (Médico especialista en Salud Pública y Epidemiología, Directora del Programa Mamás del Río, Profesora e Investigadora de la Universidad Peruana Cayetano Heredia), Ruth Rubio (PhD en Telecomunicaciones y Telemática, Investigadora y Profesora de INICTEL-UNI), Carolina Trivelli (Economista e investigadora del Instituto de Estudios Peruanos) y Alfredo Urquiza (Médico y gestor de salud pública).

La audiencia permitió concluir la necesidad de la CTI para combatir la pandemia y el imprescindible apoyo que se le debería dar a esta con el objetivo de que todos los esfuerzos que vienen realizando los investigadores peruanos puedan ser aprovechados en beneficio de la población. A continuación se mencionan las principales conclusiones de la audiencia:

- Existe una necesidad de invertir en soluciones tecnológicas para el monitoreo de la salud en puestos de trabajo, el mantenimiento del distanciamiento social en espacio y transporte público, así como en la implementación de métodos más efectivos de testeo.
- Es fundamental el desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas para resolver el conflicto entre las medidas para atenuar el impacto de la enfermedad y la reactivación económica.
- Es crucial el rol de la biotecnología e informática aplicadas a la solución de problemas de salud, agricultura, nutrición y otros, siendo aquellos de una alta rentabilidad y de valor estratégico, especialmente para la producción de vacunas, medicamentos y nuevos métodos de diagnóstico molecular de bajo costo.
- Existe el reto construir una aceptable capacidad biotecnológica con infraestructura y equipamiento para lo cual es fundamental el firme compromiso político y económico a largo plazo.

- Es de suma importancia la inversión para el desarrollo tecnológico y la capacitación de investigadores para tener recursos materiales y humanos locales para dar una respuesta adecuada a la pandemia y futuras emergencias de este u otro tipo, tal y como lo vienen haciendo países desarrollados como Corea del Sur y Alemania.
- Existen muchos proyectos científicos y tecnológicos como los de INICTEL - UNI que vienen desarrollando "chips" basados en tecnología de micro fluidos y fotónica con potencial aplicación en las ciencias de los materiales y biología molecular. Pero, en el Perú aún no se llega a la fabricación ni encapsulamiento de estos "chips" por falta de inversión en investigación y desarrollo tecnológico.
- La investigación en forma colaborativa con la industria debe ser un aspecto fundamental para hacer la transferencia tecnológica y estimular la producción local, lo que permitirá enfrentar eventos como la pandemia que se vive hoy.
- Es importante apoyar la patente y el uso de las pruebas producidas localmente.
- Los estragos que la pandemia produce en la Amazonía revela la precariedad del sistema de salud del país y el poco conocimiento de la realidad de algunas zonas del país.
- El Congreso tiene pendiente debatir iniciativas que destraben y promuevan la investigación científica que se necesita para enfrentar la pandemia.

Tomar las recomendaciones descritas líneas arriba implica no solo una mayor asignación de presupuesto para la CTI, sino, y quizá los mas importante, un apoyo del Estado en facilitar el trabajo de los investigadores en todas las etapas del desarrollo tecnológico, es decir, en la etapa de investigación, desarrollo, validación, y comercialización.

3. PROBLEMÁTICA PARA EL DESARROLLO, VALIDACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA AFRONTAR EL COVID-19

En las líneas precedentes se ha puesto de manifiesto que existen científicos e investigadores de diversas instituciones públicas y privadas en el área de la CTI que han emprendido iniciativas y proyectos para dotar al país de productos y servicios para enfrentar la pandemia y paliar algunas de las necesidades que esta viene generando para el Estado y la población, las cuales, por la magnitud de la pandemia que ha sido puesta en evidencia al inicio de esta exposición de motivos, son de gran envergadura.

No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas ya han obtenido resultados positivos o se encuentran bastante avanzados, se vienen enfrentando a un problema puntual: no vienen siendo tomadas en cuenta a tiempo ni son evaluados por el Estado con la debida celeridad para definir de manera oportuna su viabilidad para su posterior desarrollo, validación y producción de los bienes y/o servicios finales.

El problema descrito no pasa tanto por la falta de alguna institución del Estado o de atribución de competencias, sino, por la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes.

Esta situación es preocupante porque la pandemia del COVID-19 ha puesto en evidencia la necesidad de la CTI para afrontar de una mejor manera los efectos y consecuencias que aquella viene generando, y, además, porque si no existe un apoyo claro del ejecutivo para agilizar los procedimientos necesarios validar y producir las tecnologías que se vienen desarrollando, la inversión pública en estos proyectos puede perderse.

En tal sentido, resulta apremiante que el Poder Ejecutivo, por medio de sus entidades competentes, agilicen y/o elaboren los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos, ello con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud ante la enfermedad del COVID-19.

Así mismo, resulta es necesaria la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el territorio nacional.

4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN AL PROBLEMA

La evaluación de la viabilidad técnica y económica de los proyectos e iniciativas en el campo de la CTI para enfrentar la pandemia provocada por la enfermedad COVID-19 es una competencia de las entidades del Poder Ejecutivo.

No obstante, como se mencionó anteriormente, existe un problema en lo que concierne a la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios que debe seguir el Ejecutivo para el desarrollo, validación y producción de ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos

con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19.

Para resolver este problema no es necesario ni pertinente dar una ley normativa que cree obligaciones, procedimientos y/o sanciones, ya que estos ya existen y, además, con ello se podría estar invadiendo competencias propias del Ejecutivo. En consecuencia, corresponde solo dar un llamado de atención para intentar incidir de esta forma en la gestión del gobierno y sea este el que le dé solución a la problemática descrita de acuerdo a sus competencias. Por esta razón, se propone aprobar una ley que declare de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros.

Con esta ley declarativa se preservan los principios de razonabilidad y de separación de poderes establecidos en la Constitución.

II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

Para realizar el análisis costo - beneficio, debemos precisar antes que, por tratarse de una propuesta declarativa, su impacto en costos y beneficios dependerá de que el Estado, a través del Poder Ejecutivo, ponga en práctica las acciones que se declaran necesarias y de interés en la fórmula legal de esta propuesta.

Entonces, 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:

a. Sujetos impactados de forma directa:

1. El Estado.
2. Las personas o instituciones que desarrollan proyectos o iniciativas en el área de CTI 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.
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.
Personal de la salud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguno 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con mejor equipamiento e insumos para la detección y el 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.

Elaboración propia

Ahora bien, en caso el Poder Ejecutivo no ponga en práctica las acciones que este proyecto de ley declara necesidad pública e interés nacional, entonces, la propuesta no generará ningún costo ni beneficio.

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa, de aprobarse, no derogaría ni modificaría ninguna norma vigente del ordenamiento jurídico nacional.

IV. RELACION DE LA INICIATIVA CON EL ACUERDO NACIONAL

La propuesta legislativa guarda relación con la Décimo Tercer Política de Estado del Acuerdo Nacional denominada: "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social".

En el marco de dicha política el Estado se compromete, entre varias medidas, a: potenciar la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles, desarrollar un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y reemergentes y a promover la investigación biomédica y operativa.

Pero, además, el proyecto de ley se vincula con la Vigésima Política de Estado del Acuerdo Nacional denominada: "Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología".

Dentro de esta política, el Estado se compromete a:

"(...) fortalecer la capacidad del país para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, (...) incrementar las actividades de investigación y el control de los resultados obtenidos, evaluándolos debida y puntualmente".

CONGRESO DE LA REPUBLICA
ÁREA DE TRÁMITE Y DIGITALIZACIÓN DE DOCUMENTOS
20 JUL 2020
RECIBIDO
Firma... Hora 08:55

PROYECTO DE LEY MEDIANTE EL CUAL SE PROPONE LA "LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA Y DE PREFERENTE INTERES NACIONAL LAS INICIATIVAS Y PROYECTOS NACIONALES EN EL ÁREA DE CIENCIA, TÉCNOLOGÍA E INNOVACIÓN PARA ENFRENTAR A LA ENFERMEDAD COVID-19".



Firmado digitalmente por:
OLIVARES CORTES Daniel
Federico FIR 40933730 hard
Motivo: En señal de conformidad

El Grupo Parlamentario PARTIDO MORADO, a iniciativa del congresista Francisco Rafael Sagasti Hochhausler, en uso de sus facultades y ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y conforme a lo dispuesto en los artículos 67 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, propone:

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA Y DE PREFERENTE INTERÉS NACIONAL LAS INICIATIVAS Y PROYECTOS NACIONALES EN EL ÁREA DE CIENCIA, TÉCNOLOGÍA E INNOVACIÓN PARA ENFRENTAR A LA ENFERMEDAD COVID-19

Artículo Único. - Objeto de la ley

Declárese de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19.

Así mismo, declárese de necesidad pública y de preferente interés nacional, la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional.



Firmado digitalmente por:
SAGASTI HOCHHAUSLER
FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/07/2020 15:34:08-0500



Firmado digitalmente por:
SAGASTI HOCHHAUSLER
FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/07/2020 15:33:41-0500



Firmado digitalmente por:
COSTA SANTOLALLA GINO
FRANCISCO FIR 10273657 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/07/2020 19:20:37-0500



Firmado digitalmente por:
FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/07/2020 20:13:18-0500



Firmado digitalmente por:
LANGUAMARIA FIR 02989375 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/07/2020 22:18:20-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 21 de Julio del 20 20.

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 5806 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SALUD Y POBLACIÓN; CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA.



JAVIER ANGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS

1. LA PANDEMIA DEL COVID-19 Y CRISIS DEL SISTEMA DE SALUD

1.1 LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL MUNDO

La enfermedad del COVID-19 tuvo sus primeros casos a finales del 2019 en la región de Wuhan (China), siendo declarada, posteriormente, por La Organización Mundial de la Salud (OMS) como "pandemia global". En el momento en que esta declaraba a la enfermedad del COVID-19 como una pandemia (11 de marzo de 2020), se registraban más de 118.000 casos en 114 países y 4.291 fallecidos¹.

A pesar de las medidas adoptadas por la mayoría de los países para contener la enfermedad, esta ha seguido infectando a las personas y causando más muertes en el mundo sin existir una estrategia efectiva para contener su avance. Así, tenemos que, al 10 de julio de 2020, los casos positivos eran de 12,586,844 mientras que los decesos llegan a sumar 561,379.

La **Figura 1** muestra el número de casos positivos reportados al 6 de julio de 2020. Si bien se observa que el número de recuperados (7,315,510, al 10 de Julio) ha venido superando al de casos activos (4,709,955, al 10 de julio), algunos países han venido reportando un incremento de casos a partir de la flexibilización de las medidas de aislamiento, esto sugiere el posible advenimiento de una "segunda ola" de contagios con COVID-19.

Este hecho, sumado a las nuevas características que se revelan sobre el virus que genera la enfermedad del COVID-19, tales como su aparente capacidad para ser transmitido por vía aérea², así como las mutaciones reportadas que incrementan su capacidad de contagio³, ponen de manifiesto que el control de la pandemia es aún una posibilidad lejana. Por esta razón, la presión sobre los sistemas de salud y la demanda por vacunas, tratamientos, equipos de protección personal (EPP), y dispositivos médicos (ventiladores mecánicos, oxímetros, medidores de temperaturas, entre otros) continuará en aumento.

¹ La OMS declara el brote de coronavirus pandemia global. Artículo periodístico. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-03-11/la-oms-declara-el-brote-de-coronavirus-pandemia-global.html>

² Reporte de la OMS sobre vías de transmisión del COVID-19. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>

³ Ver artículo original "Tracking changes in SARS-CoV-2 Spike: evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 virus". Disponible en [https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)30820-5](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)30820-5)

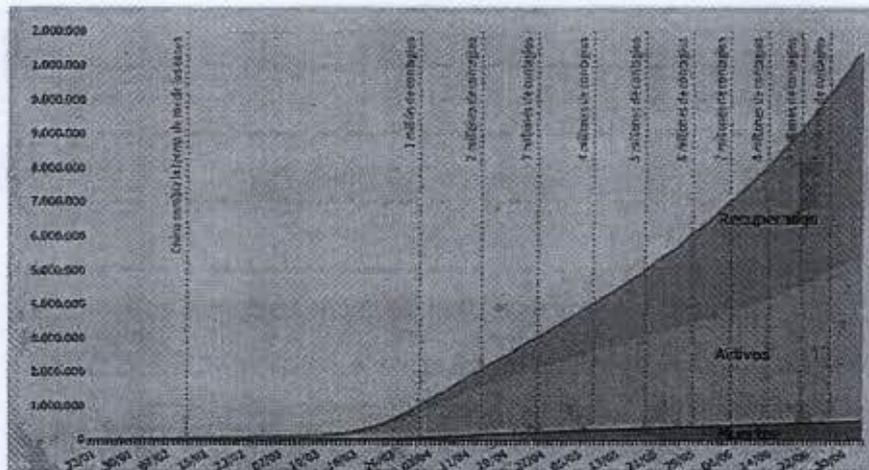


Figura 1: Casos reportados a nivel mundial para COVID-2019 al 06 de julio de 2020. Incluye casos activos y recuperados.
Fuente: OMS, JHU CSSE

1.2 LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL PERÚ

El primer caso de COVID-19 reportado en el Perú se dio el 6 de marzo de 2020, se trataba de un ciudadano peruano que regresó de Europa tras visitar Francia, España y República Checa. Transcurridos 9 días (15 de marzo de 2020) de este hecho y con 71 casos confirmados, el presidente Martín Vizcarra decretó estado de emergencia nacional y dispuso el aislamiento social obligatorio (cuarentena) hasta el 30 de marzo⁴.

Al 12 de julio de 2020, los reportes oficiales del MINSA dan cuenta de un total de 326,326 casos confirmados y 11,870 decesos a causa del COVID-19. Si bien es cierto que Lima y Callao concentran el mayor número de casos con 17,5631 y 19,080, respectivamente, no existen departamentos del Perú que no tengan casos de COVID-19 (Ver Figura 2).

En relación con el número de muertos, los departamentos de Lima, Piura, Lambayeque y La Libertad son los que registran cifras más altas con 5,530; 839; 798; y 773, respectivamente (Ver Figura 3).

⁴ Ver diario La República del 6 de abril de 2020. Disponible en: <https://larepublica.pe/sociedad/2020/04/06/coronavirus-en-peru-un-mes-desde-que-se-registro-el-primero-caso-de-covid-19-atmp/>



Figura 2: Distribución departamental de casos COVID-19 confirmados al 12 de julio de 2020
 Fuente: Tomado de La República data.

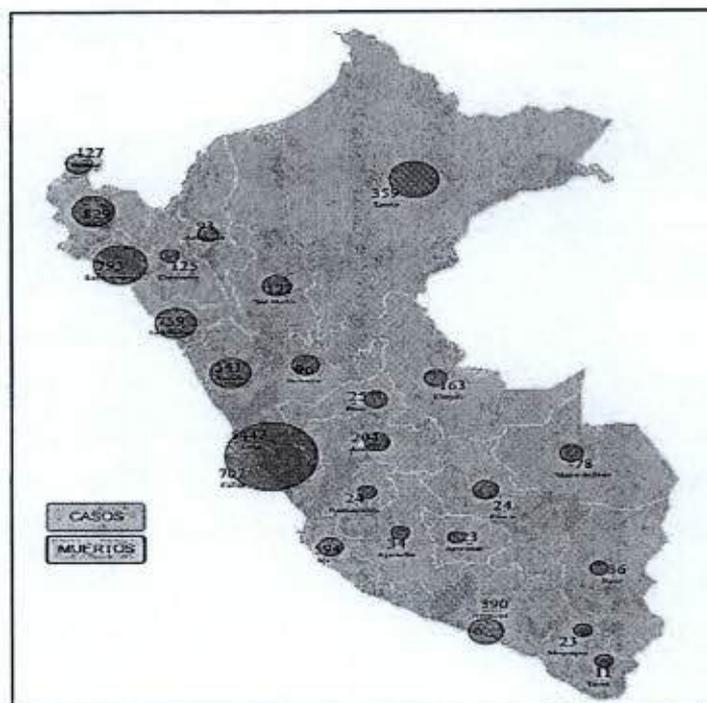


Figura 3: Distribución departamental de muertes por COVID-19 confirmados al 12 de julio de 2020
 Fuente: Tomado de La República data.

El Perú, como casi la totalidad de países del mundo, viene sufriendo los estragos de la pandemia ocasionada por la enfermedad del COVID-19. Esta situación ha rebasado la capacidad de respuesta a la crisis del Estado Peruano en varios rubros.

Así, han quedado en evidencia, en diversos informes periodísticos, las grandes limitaciones para satisfacer las necesidades de la población y del sistema de salud en lo que concierne, por ejemplo, a la disponibilidad de pruebas e insumos idóneos para la detección de la enfermedad, equipos de protección al personal de salud, equipamiento médico para el tratamiento de la enfermedad (ventiladores mecánicos, equipos de oxígeno, etc.), entre otros.

Una clara muestra de dichas limitaciones es que, al inicio de la declaración del estado de emergencia sanitaria, en marzo de 2020, el Perú solo contaba con aproximadamente 500 ventiladores mecánicos, cifra muy distante de los 4,125 que serían necesarios para asegurar una atención oportuna de la población y reducir la mortalidad⁵. Cabe resaltar que si bien el Estado ha incrementado a 1,372⁶ la cantidad de dichos equipos, aún se está muy lejos del óptimo requerido.

La poca cantidad de ventiladores mecánicos en las camas UCI con las que cuenta el Perú es una situación apremiante porque la demanda por las mismas es altísima y, como ya se indicó, no se cuenta con suficientes para la atención de los pacientes (Ver *Figura 5*).

Sumada a la escasez de ventiladores mecánicos para las unidades de UCI, se ha reportado insuficiencia de kits diagnósticos para el COVID-19 basados en pruebas moleculares. Si bien es cierto que para paliar esta situación el gobierno hizo la compra de kits diagnósticos basados en la detección de anticuerpos, la utilidad de estas está asociada a "censos" epidemiológicos, es decir, su utilidad radica en determinar el porcentaje de la población que estuvo expuesta al virus⁷. En ese sentido, persiste la necesidad de contar con pruebas moleculares que permitan diagnosticar a las personas que tienen el virus con la finalidad de darle un tratamiento oportuno.

⁵ Plan de fabricación de 4000 ventiladores mecánicos. GT ANALYTICS - COVID19. Disponible en: http://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2020/Ciencia/files/03sesionordinaria/pf_001_plan_fabricaci%C3%B3n_4000_respiradores.pdf

⁶ Cifras del MINSA. Disponibles en: https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp

⁷ Ver reporte de la BBC: Tests de coronavirus: cómo son las pruebas serológicas y moleculares para detectar el covid-19 y qué ventajas e inconvenientes tienen. Disponible en <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52361548>

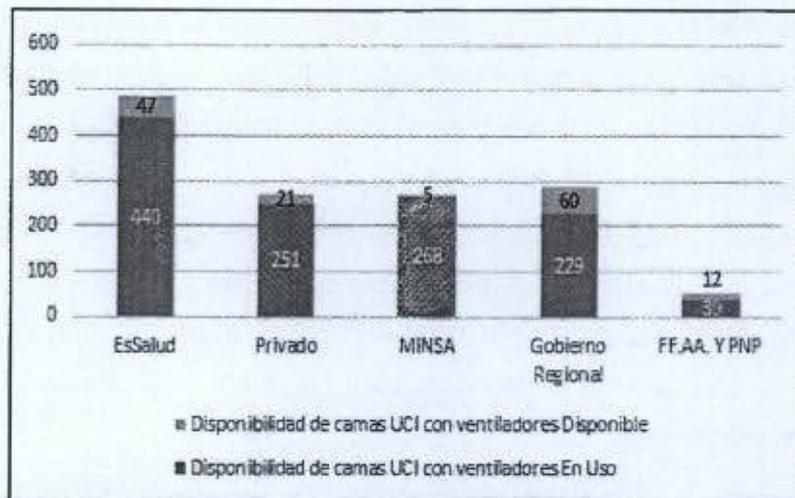


Figura 5: Disponibilidad de camas UCI con ventiladores.
Fuente: Sala Situacional COVID-19

Otra de las carencias que evidenció la pandemia del COVID-19 fue la falta de equipos de protección personal que incluye las mascararas faciales de tipo N95, mandilones, guantes, gafas, entre otros. La poca disponibilidad de estos elementos de bioseguridad ha puesto en riesgo la salud del personal sanitario que atiende en los distintos establecimientos de salud. De esta manera, al 10 de julio de 2020, el Colegio Médico del Perú (CMP), mediante su sitio web, informó que desde que inició la emergencia nacional por la pandemia del coronavirus, unos 80 médicos –33 en Lima y 47 en regiones del interior del país– han perdido la vida debido al COVID-19⁸. En el caso de las enfermeras, el 17 de junio reportaban 495 infectados y 3 fallecidos.

2. RESPUESTA DE LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA ANTE LA PANDEMIA DEL COVID - 19

Contexto mundial

La pandemia del COVID-19 es el primer desafío que ha generado una reacción en la CTI a nivel global y ha puesto a prueba la capacidad de respuesta de la política científica de los países. Es un contexto en el que casi toda la comunidad científica desea colaborar en la búsqueda de respuestas y soluciones⁹. Así, la revista *Nature* calculaba, al 12 de marzo

⁸ Ver el Comercio del 10 de julio de 2020. Disponible en <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/coronavirus-peru-80-medicos-fallecieron-y-otros-62-permanecen-en-cuidados-intensivos-por-covid-19-nndc-noticia/>

⁹ Respuestas al COVID-19 desde la ciencia, la innovación y el desarrollo productivo. Banco Interamericano de Desarrollo. Abril 2020.

de 2020, que se habían realizado unos 900 estudios sobre el virus que provocaba el COVID-19, el cual ni siquiera se conocía tres meses antes¹⁰.

Sobre el particular, la Secretaria Ejecutiva de la CEPAL, Alicia Bárcena, ha manifestado que el aporte de la CTI en el periodo de pandemia, y de las políticas e instituciones que las promueven, no se limitan a la prevención o tratamiento de la enfermedad, sino que incluye su acercamiento a los sectores productivos, como, por ejemplo, en áreas de fabricación de insumos médicos, productos de protección sanitaria, exámenes para detectar el virus, equipos médicos críticos tales como los ventiladores mecánicos, entre otros¹¹.

Ahora bien, entre los aspectos en los que la CTI está contribuyendo a combatir la pandemia del COVID-19 se pueden resaltar¹²:

- **Preparación contra epidemias:** la realización de test masivos, el aislamiento de los contagiados y la cuarentena de sus contactos, así como un controvertido seguimiento de casos a través de los teléfonos.
- **Test diagnóstico:** el desarrollo del primer test de diagnóstico en menos de tres semanas desde que la OMS anunciara el brote en China, cuando el virus ni siquiera tenía nombre definitivo. En apenas unos meses, existen centenares de test de diagnóstico comercializados y en desarrollo (incluido uno desarrollado por la Universidad Cayetano Heredia).
- **Nuevos Antivirales:** el uso de anticuerpos monoclonales diseñadas en el laboratorio para atacar ciertas piezas del virus.
- **Antisueros y reposicionamiento de fármacos:** los primeros consisten en emplear plasma de personas que hayan padecido la infección y se hayan recuperado, cuyos anticuerpos pueden ayudar a los enfermos a luchar contra el virus; mientras que la segunda, consiste en el uso de fármacos ya utilizados contra otras dolencias y que pueden mostrar eficacia contra el nuevo virus.
- **Vacunas:** existen decenas de iniciativas en el mundo para conseguir la vacuna contra el COVID-19.

¹⁰ Cómo puede la ciencia derrotar al coronavirus: retos y herramientas. Artículo disponible en: <https://www.bbvaopenmind.com/ciencia/investigacion/como-la-ciencia-derrotar-al-coronavirus-retos-y-herramientas/>

¹¹ Nota de prensa de CEPAL. 7 mayo de 2020. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/comunicados/aporte-la-ciencia-tecnologia-innovacion-es-clave-enfrentar-desafios-la-industria-la>

¹² Cómo puede la ciencia derrotar al coronavirus: retos y herramientas. Op.Cit.

Pero la investigación científica continua a la búsqueda de más soluciones para enfrentar la pandemia, así, por ejemplo, en la Unión Europea existen los siguientes proyectos que cuentan con financiamiento y apoyo de los gobiernos:

18 proyectos de investigación de Horizonte 2020 sobre coronavirus seleccionados para su financiación por la Unión Europea (Marzo 2020)			
Acronímico / Título	Descripción	Coordinador del proyecto	Socios
PREPARACIÓN Y RESPUESTA - Total Financiación de la UE: 19,1 millones de euros			
I-MOVE-COVID-19 Red europea multidisciplinaria para la investigación, prevención y control de la pandemia de COVID-19	Para obtener información epidemiológica, clínica y virológica sobre coronavirus y pacientes infectados a través de la red de vigilancia I-MOVE que abarca 11 países.	Epiconcept (FR) Detalles del proyecto Sitio web	25 socios: AL, DE, ES (5), FR (5), IE, LT, NL (2), PT (2), RO, SE, Reino Unido (5)
RECUPERAR Respuesta europea rápida a la investigación de emergencia de COVID-19	Recopilar datos completos de estudios clínicos y epidemiológicos para fortalecer la preparación de la investigación clínica en Europa para futuras enfermedades infecciosas emergentes.	Universiteit Antwerpen (BE) Detalles del proyecto Sitio web	11 socios: BE (2), CN, DE, FR (2), IT, NL (3), Reino Unido
HEROS Respuesta a emergencias sanitarias en sistemas interconectados	Para mejorar la efectividad y la eficiencia de la respuesta al brote de coronavirus al proporcionar pautas para mejorar la gobernanza de crisis.	Svenska handelshögskolan (FI) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	11 socios: FR, FI (2), IT, NL (2), PL (3), Reino Unido, EE. UU.
EpiPose Inteligencia epidémica para minimizar el impacto sanitario, económico y social de 2019-nCoV en Europa	Comprender las características epidemiológicas COVID-19, la dinámica social del brote, la preparación y respuesta de salud pública, y evaluar el impacto económico.	Universiteit Hasselt (BE) Detalles del proyecto	6 socios: BE (2), CH, IT, NL, Reino Unido
CORESMA COVID-19-Outbreak Response combinando E-health, Serolomics, Modeling, Artificial Intelligence e Implementation Research	Para ayudar a diseñar estrategias de respuesta basadas en la evidencia mediante la combinación de datos clínicos, epidemiológicos e inmunológicos de estudios de campo e investigación de implementación.	Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (DE) Detalles del proyecto	7 socios: CH, CI, CN, DE (2), NL, NP

<p>EXSCALATE4CoV EXaScale smArt pPlatform contra paThogEns para Corona Virus</p>	<p>Explotar recursos informáticos potentes para identificar moléculas capaces de atacar el coronavirus y desarrollar una herramienta eficaz para contrarrestar futuras pandemias.</p>	<p>Dompé farmaceutici (IT) Detalles del proyecto Sitio web</p>	<p>18 socios: BE, CH (2), DE (2), ES, IT (10), PL, SE</p>
DIAGNOSTICO - Total Financiación de la UE: € 6,4 millones			
<p>CoNVat Combating 2019-nCoV: plataformas avanzadas de nanobiosensores para diagnóstico y vigilancia global POC</p>	<p>Desarrollar un dispositivo de punto de atención utilizando tecnología de biosensor óptico para un diagnóstico y monitoreo rápidos, y también monitorear la evolución de los virus en animales y ayudar a prevenir futuros brotes.</p>	<p>Fundació Institut Catala de Nanociencia i Nanotecnologia (ES) Detalles del proyecto Noticias del proyecto</p>	<p>5 socios: ES (3), FR, IT</p>
<p>CoronaDX Tres pruebas de diagnóstico rápido (punto de atención) para el coronavirus COVID-19, que mejoran la preparación ante epidemias, la salud pública y los beneficios socioeconómicos</p>	<p>Ofrecer tres herramientas de diagnóstico complementarias, incluido un diagnóstico de punto de atención que se puede utilizar con una capacitación mínima.</p>	<p>Danmarks Tekniske Universitet (DK) Detalles del proyecto Sitio web</p>	<p>8 socios: AT, CN (2), DK (2), IT (2), SE</p>
<p>Prueba HG nCoV19 Desarrollo y validación de prueba de diagnóstico molecular rápido para nCoV19</p>	<p>Desarrollar y validar una nueva prueba de diagnóstico molecular rápido para coronavirus.</p>	<p>Hibergene Diagnostics (IE) Detalles del proyecto (TBC)</p>	<p>4 socios: CN, IE, IT, Reino Unido</p>
TRATAMIENTO - Total Financiación de la UE: 17,0 millones de euros			
<p>Fight-nCoV Lucha contra el coronavirus con antivirales de amplio espectro: establecimiento del modelo de desafío animal</p>	<p>Para preparar el camino hacia tratamientos antivirales de amplio espectro que se puedan tomar por vía intranasal.</p>	<p>Stockholms Universitet (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto</p>	<p>6 socios: DE (2), DK, FR, SE (2)</p>
<p>PUNTUACIÓN Respuesta terapéutica rápida de COavirus</p>	<p>Desarrollar una combinación de tratamientos antivirales para pacientes infectados con el coronavirus.</p>	<p>Academisch Ziekenhuis Leiden (NL) Detalles del proyecto Noticias del proyecto</p>	<p>10 socios: BE (3), CH, DE (2), FR (2), NL (2)</p>

Solnatida Exploración de la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia clínica de Solnatide IMP en pacientes infectados con el nuevo coronavirus 2019	Para probar tratamientos basados en péptidos dirigidos a enfermedades pulmonares potencialmente mortales en pacientes con COVID-19.	Asociación RTDS (AT) Detalles del proyecto Sitio web	6 socios: AT, DE (2), ES, IT, NL
TRATAMIENTO - Total Financiación de la UE: 17,0 millones de euros (cont.)			
ATAC Terapia con anticuerpos contra el coronavirus (COVID-2019)	Para optimizar, producir y probar terapias de anticuerpos contra coronavirus basadas en muestras de sangre donadas de pacientes recuperados con COVID-19.	Instituto Karolinska (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	5 socios: BE, CH, DE, IT, SE
MANCO Anticuerpos monoclonales contra el nuevo coronavirus	Desarrollar y evaluar anticuerpos monoclonales como tratamientos contra el coronavirus.	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (NL) Detalles del proyecto	8 socios: DE, ES, FR (2), NL (4)
CoroNAb Nanocuerpos y anticuerpos contra 2019-nCoV	Para identificar, validar y producir rápidamente anticuerpos que bloqueen la capacidad del virus para infectar células, que podrían usarse para el tratamiento y la prevención en humanos.	Instituto Karolinska (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	4 socios: CH, DK, SE, UK
RiPCoN Perfil de interacción rápida de 2019-nCoV para el aprendizaje profundo basado en la red de reutilización de drogas (DDRL)	Identificar los medicamentos aprobados que pueden reutilizarse para tratar el coronavirus mediante el perfil de cómo interactúan con los componentes virales utilizando inteligencia artificial.	Helmholtz Zentrum München (DE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	3 socios: DE, ES, FR
VACUNAS - Total Financiación de la UE: 5,7 millones de euros			
OPENCORONA Desarrollo rápido de la terapia a través de la plataforma abierta de vacunas contra el coronavirus	Desarrollar una vacuna que también se pueda usar como terapia contra el coronavirus utilizando una plataforma de vacuna de ADN.	Instituto Karolinska (SE) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	7 socios: DE, IT, SE (5)
Prevent-nCoV Prevención de la infección por nCoV 2019 mediante el desarrollo y las pruebas clínicas de una nueva vacuna contra partículas similares a virus (VLP)	Desarrollar y evaluar una vacuna potencial que use partículas similares a virus para exponer las proteínas del coronavirus al sistema inmunitario.	Københavns Universitet (DK) Detalles del proyecto Noticias del proyecto	6 socios: DE, DK (3), NL (2)

Elaboración propia

Contexto nacional

El Perú no es ajeno a las iniciativas de CTI para enfrentar al COVID-19, dentro de estas destacan claramente, hasta el momento, el desarrollo del ventilador mecánico MASI y la "prueba molecular rápida" para la detección del COVID-19.

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 Technologies¹³, presentó expediente técnico a la Digemid el 25 de abril de 2020 y, luego de superar algunas observaciones, autorizó su fabricación y uso por Resolución Directoral N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMP/MINSA.

Por su parte, "la prueba molecular rápida", ha sido desarrollada por la colaboración de varias instituciones, entre ellas la Universidad Privada 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 Privada Cayetano Heredia. La noticia del éxito del proyecto se dio el 19 de junio de 2020 pero aún está pendiente su validación por el Ministerio de Salud para que pueda empezar a producirse y distribuirse en masa.

Así mismo, está en desarrollo una vacuna anti SARS-CoV-2 basada en la proteína spike. Esta vacuna a cargo de la empresa FARVET se encuentra en fase de pruebas en animales teniendo que entrar muy pronto en fase de prueba en humanos¹⁴.

Pero existen muchas más iniciativas en el campo de la CTI tal y como se puede observar en los siguientes cuadros:

CONCYTEC A TRAVÉS DEL FONDECYT	
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.

¹³ Información del proyecto disponible en: <https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/ventilador-mecanico-masi-listo-para-dar-aire-al-peru/>

¹⁴ 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>

Respirador Artificial Básico - REPIBAS SAMAY	MARINA DE GUERRA DEL PERÚ
OxyGEN IP.pe: Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejorado 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	LOLIMS 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
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 Videolaringoscopio 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
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

Elaboración propia

INNOVATE PERÚ	
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

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.

Elaboración propia

El financiamiento de proyectos del Concytec e Innovate Perú para enfrentar las necesidades ante el COVID-19 asciende a más de 11 millones de soles, aproximadamente. En ese sentido, para que la inversión pública en estos proyectos pueda contribuir al sistema de salud, es necesario que estos proyectos no solo reciban apoyo en la etapa de investigación y desarrollo (I+D) sino que, al obtener resultados positivos, se les de las facilidades para que puedan obtener los certificados y licencias sanitarias que les permitan ser introducidas y puestas a disposición del sistema de salud.

La Audiencia Pública de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología sobre la CTI y el COVID-19

Con el propósito de poner en relieve la contribución de la CTI para combatir la pandemia del COVID-19, el 15 de mayo de 2020, se llevó a cabo la primera audiencia pública virtual de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Congreso de la República

denominada "Importancia de la ciencia, innovación y tecnología para enfrentar el COVID-19".

Esta contó con la participación de connotados profesionales en el área de la CTI como Gustavo Crespi (economista, Especialista Principal en Competitividad, Tecnología e Innovación del BID), Edward Málaga (PhD. en Microbiología e Inmunología, director del Laboratorio de Neurobiología del Desarrollo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia), Mateo Prochazka (Médico con especialidad en Epidemiología del Public Health England), Magaly Blas (Médico especialista en Salud Pública y Epidemiología, Directora del Programa Mamás del Río, Profesora e Investigadora de la Universidad Peruana Cayetano Heredia), Ruth Rubio (PhD en Telecomunicaciones y Telemática, Investigadora y Profesora de INICTEL-UNI), Carolina Trivelli (Economista e investigadora del Instituto de Estudios Peruanos) y Alfredo Urquiza (Médico y gestor de salud pública).

La audiencia permitió concluir la necesidad de la CTI para combatir la pandemia y el imprescindible apoyo que se le debería dar a esta con el objetivo de que todos los esfuerzos que vienen realizando los investigadores peruanos puedan ser aprovechados en beneficio de la población. A continuación se mencionan las principales conclusiones de la audiencia:

- Existe una necesidad de invertir en soluciones tecnológicas para el monitoreo de la salud en puestos de trabajo, el mantenimiento del distanciamiento social en espacio y transporte público, así como en la implementación de métodos más efectivos de testeo.
- Es fundamental el desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas para resolver el conflicto entre las medidas para atenuar el impacto de la enfermedad y la reactivación económica.
- Es crucial el rol de la biotecnología e informática aplicadas a la solución de problemas de salud, agricultura, nutrición y otros, siendo aquellos de una alta rentabilidad y de valor estratégico, especialmente para la producción de vacunas, medicamentos y nuevos métodos de diagnóstico molecular de bajo costo.
- Existe el reto construir una aceptable capacidad biotecnológica con infraestructura y equipamiento para lo cual es fundamental el firme compromiso político y económico a largo plazo.

- Es de suma importancia la inversión para el desarrollo tecnológico y la capacitación de investigadores para tener recursos materiales y humanos locales para dar una respuesta adecuada a la pandemia y futuras emergencias de este u otro tipo, tal y como lo vienen haciendo países desarrollados como Corea del Sur y Alemania.
- Existen muchos proyectos científicos y tecnológicos como los de INICTEL - UNI que vienen desarrollando "chips" basados en tecnología de micro fluidos y fotónica con potencial aplicación en las ciencias de los materiales y biología molecular. Pero, en el Perú aún no se llega a la fabricación ni encapsulamiento de estos "chips" por falta de inversión en investigación y desarrollo tecnológico.
- La investigación en forma colaborativa con la industria debe ser un aspecto fundamental para hacer la transferencia tecnológica y estimular la producción local, lo que permitirá enfrentar eventos como la pandemia que se vive hoy.
- Es importante apoyar la patente y el uso de las pruebas producidas localmente.
- Los estragos que la pandemia produce en la Amazonía revela la precariedad del sistema de salud del país y el poco conocimiento de la realidad de algunas zonas del país.
- El Congreso tiene pendiente debatir iniciativas que destraben y promuevan la investigación científica que se necesita para enfrentar la pandemia.

Tomar las recomendaciones descritas líneas arriba implica no solo una mayor asignación de presupuesto para la CTI, sino, y quizá lo más importante, un apoyo del Estado en facilitar el trabajo de los investigadores en todas las etapas del desarrollo tecnológico, es decir, en la etapa de investigación, desarrollo, validación, y comercialización.

3. PROBLEMÁTICA PARA EL DESARROLLO, VALIDACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA AFRONTAR EL COVID-19

En las líneas precedentes se ha puesto de manifiesto que existen científicos e investigadores de diversas instituciones públicas y privadas en el área de la CTI que han emprendido iniciativas y proyectos para dotar al país de productos y servicios para enfrentar la pandemia y paliar algunas de las necesidades que esta viene generando para el Estado y la población, las cuales, por la magnitud de la pandemia que ha sido puesta en evidencia al inicio de esta exposición de motivos, son de gran envergadura.



No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas ya han obtenido resultados positivos o se encuentran bastante avanzados, se vienen enfrentando a un problema puntual: no vienen siendo tomadas en cuenta a tiempo ni son evaluados por el Estado con la debida celeridad para definir de manera oportuna su viabilidad para su posterior desarrollo, validación y producción de los bienes y/o servicios finales.

El problema descrito no pasa tanto por la falta de alguna institución del Estado o de atribución de competencias, sino, por la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes.

Esta situación es preocupante porque la pandemia del COVID-19 ha puesto en evidencia la necesidad de la CTI para afrontar de una mejor manera los efectos y consecuencias que aquella viene generando, y, además, porque si no existe un apoyo claro del ejecutivo para agilizar los procedimientos necesarios validar y producir las tecnologías que se vienen desarrollando, la inversión pública en estos proyectos puede perderse.

En tal sentido, resulta apremiante que el Poder Ejecutivo, por medio de sus entidades competentes, agilicen y/o elaboren los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos, ello con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud ante la enfermedad del COVID-19.

Así mismo, resulta es necesaria la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el territorio nacional.

4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN AL PROBLEMA

La evaluación de la viabilidad técnica y económica de los proyectos e iniciativas en el campo de la CTI para enfrentar la pandemia provocada por la enfermedad COVID-19 es una competencia de las entidades del Poder Ejecutivo.

No obstante, como se mencionó anteriormente, existe un problema en lo que concierne a la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios que debe seguir el Ejecutivo para el desarrollo, validación y producción de ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos

con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19.

Para resolver este problema no es necesario ni pertinente dar una ley normativa que cree obligaciones, procedimientos y/o sanciones, ya que estos ya existen y, además, con ello se podría estar invadiendo competencias propias del Ejecutivo. En consecuencia, corresponde solo dar un llamado de atención para intentar incidir de esta forma en la gestión del gobierno y sea este el que le dé solución a la problemática descrita de acuerdo a sus competencias. Por esta razón, se propone aprobar una ley que declare de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros.

Con esta ley declarativa se preservan los principios de razonabilidad y de separación de poderes establecidos en la Constitución.

II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

Para realizar el análisis costo - beneficio, debemos precisar antes que, por tratarse de una propuesta declarativa, su impacto en costos y beneficios dependerá de que el Estado, a través del Poder Ejecutivo, ponga en práctica las acciones que se declaran necesarias y de interés en la fórmula legal de esta propuesta.

Entonces, 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:

a. Sujetos impactados de forma directa:

1. El Estado.
2. Las personas o instituciones que desarrollan proyectos o iniciativas en el área de CTI 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.
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.
Personal de la salud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguno 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con mejor equipamiento e insumos para la detección y el 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.

Elaboración propia

Ahora bien, en caso el Poder Ejecutivo no ponga en práctica las acciones que este proyecto de ley declara necesidad pública e interés nacional, entonces, la propuesta no generará ningún costo ni beneficio.

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa, de aprobarse, no derogaría ni modificaría ninguna norma vigente del ordenamiento jurídico nacional.

IV. RELACION DE LA INICIATIVA CON EL ACUERDO NACIONAL

La propuesta legislativa guarda relación con la Décimo Tercer Política de Estado del Acuerdo Nacional denominada: "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social".

En el marco de dicha política el Estado se compromete, entre varias medidas, a: potenciar la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles, desarrollar un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y reemergentes y a promover la investigación biomédica y operativa.

Pero, además, el proyecto de ley se vincula con la Vigésima Política de Estado del Acuerdo Nacional denominada: "Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología".

Dentro de esta política, el Estado se compromete a:

"(...) fortalecer la capacidad del país para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, (...) incrementar las actividades de investigación y el control de los resultados obtenidos, evaluándolos debida y puntualmente".