



COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA
Periodo de Sesiones 2023 – 2024

ACTA
DÉCIMA QUINTA SESIÓN ORDINARIA
Lunes 08 de abril de 2024

Siendo las 08 horas y 35 minutos del día lunes 8 de abril de 2024, bajo la presidencia del señor congresista Carlos Javier Zeballos Madariaga, se dio inicio a la sesión, en la modalidad semipresencial, realizándose la modalidad presencial en la Sala Nº 1 "Carlos Torres y Torres Lara", ubicada en el edificio Víctor Raúl Haya de la Torre y la modalidad virtual mediante la Plataforma Microsoft Teams del Congreso de la República; se verificó el quórum, respondiendo al llamado de asistencia los siguientes señores congresistas miembros titulares: Carlos Javier Zeballos Madariaga, Jorge Luis Flores Ancachi, David Julio Jiménez Heredia, Yorel Kira Alcarraz Agüero, Carlos Enrique Alva Rojas, Ernesto Bustamante Donayre, Waldemar José Cerrón Rojas, Víctor Seferino Flores Ruiz; Juan Carlos Mori Celis.

Durante el transcurso de la sesión se incorporaron de manera virtual los congresistas Luis Roberto Kamiche Morante y Óscar Zea Choquechambi

Los congresistas Silvia María Monteza Facho, Karol Ivett Paredes Fonseca y Abel Augusto Reyes Cam presentaron licencia para la presente sesión.

Con el quórum reglamentario, el señor PRESIDENTE dio inicio a la Décima Quinta Sesión Ordinaria de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología.

I. ACTA

EL PRESIDENTE dio cuenta que se remitió a los correos de los señores congresistas y asesores las actas de la Décima Tercera y Décima Cuarta Sesión Ordinaria, realizadas el 25 de marzo y 01 de abril del presente año respectivamente, las cuales fueron aprobadas en las mismas sesiones.

II. DESPACHO

El PRESIDENTE dio cuenta que, se había remitido a los correos electrónicos de los señores congresistas, los documentos enviados y documentos recibidos desde el 28 de marzo al 05 de abril, del Servicio de Trámite documentario de la Comisión ordinaria, para su conocimiento y fines respectivos.

Precisó que, si algún congresista requería copia de algún documento, podía solicitarlo a la secretaría técnica.

2

III. INFORMES

El PRESIDENTE consultó a los señores congresistas si deseaban realizar algún informe. El PRESIDENTE informó que mediante Oficio 1312-2023-2024-ADP-D/CR, de fecha 04 de abril del presente año, el Oficial Mayor del Congreso de la República, hizo de conocimiento la modificación de integrantes de la presente Comisión, indicando que ingresa la congresista Karol Ivett Paredes Fonseca, en el espacio cedido por el grupo parlamentario Avanza País.

El PRESIDENTE dio cuenta que el grupo de trabajo Comisión Nacional de Implementación y Monitoreo de Parques Científicos Tecnológicos, Smart City e Inteligencia Artificial, de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, junto con su coordinadora, la congresista Monteza Facho, el día lunes 8 de abril visitarán el CITE Agroindustrial Majes y el CITE de Artesanía y Turismo Arequipa y el martes 9 visitarán el Parque Científico de Arequipa a cargo de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.

Al no haber más informes se pasó a la siguiente estación.

IV. PEDIDOS

El PRESIDENTE consultó a los señores congresistas si deseaban realizar algún pedido. Al no haber pedidos se pasó a la siguiente estación.

V. ORDEN DEL DIA

5.1 PRESENTACIÓN DE EXPOSITORES

El PRESIDENTE dio la bienvenida a señor Moisés Eliseo Mendocilla Risco, director general de la Dirección General, de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud - DIGEMID, Julio Salas Carnero, del equipo técnico de DIGEMID, Dan Miranda Malatay, del equipo técnico de DIGEMID, José Brenis Mendoza director ejecutivo de la DIGEMID, quienes informarán en relación a los siguientes temas:

- Abastecimiento de dispositivos médicos (insumos/ reactivos) con fines de investigación científica y normativa aplicable.
- Procedimiento de importación de dispositivos médicos (insumos/ reactivos) con

finés de investigación científica.

- Estado situacional de la importación y abastecimiento de los medicamentos antitumorales para el tratamiento del cáncer, así como para el tratamiento de enfermedades raras.
- Fortalecimiento de las acciones de control de importaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, así como las coordinaciones con SUNAT-ADUANAS.
- Avances en investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional relacionada al uso de en la práctica médica y de salud.
- Propuesta normativa que permita viabilizar y facilitar la importación de dispositivos médicos (insumos/ reactivos) con fines de investigación científica.

El señor Julio Salas Carnero, del equipo técnico de DIGEMID, respecto del abastecimiento de dispositivos médicos (insumos/reactivos) con fines de investigación científica y normativa aplicable, señaló que a la fecha no tienen ningún expediente pendiente de atención de autorizaciones excepcionales con fines de investigación. Los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnósticos in vitro, y que están previstos por su fabricante para uso en seres humanos o en muestras de seres humanos, se encuentran regulados por la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus respectivos reglamentos; para el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se regula por el Decreto Supremo 010-97-SA y modificatorias.

Asimismo indicó que los dispositivos médicos con fines de investigación científica, que no se usa en procedimientos de diagnóstico (RUO: Research Use Only, Not for use in diagnostic procedures) a la fecha, no se encuentran sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; por lo tanto su ingreso no está condicionado a una autorización sanitaria y tampoco al cumplimiento de requisitos.

El señor Dan Miranda Malatay, del equipo técnico de DIGEMID, manifestó que el MINSA a través de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer - DPCAN monitorizan 24 establecimientos de salud, 10 en Lima Metropolitana y 14 en los demás departamentos. Indicó además que, monitorean 58 medicamentos oncológicos, y que a la fecha existen hospitales como el Hospital Regional de Ica y el Hospital Regional de Enfermedades Neoplásicas Luis Pinillos Ganoza que tienen una disponibilidad menor al 60%. Respecto de las enfermedades raras o huérfanas el medicamento Vigabatrina 500 mg TABLETA se encuentra desabastecido en el Instituto Nacional de Salud Niño San Borja y en el Hospital Belén de Trujillo.

El Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General

de Medicamentos, Insumos y Drogas, José Brenis Mendoza señaló respecto de la importación de productos farmacéuticos, que existe un convenio de mutua colaboración entre el MINSA a través de DIGESA y DIGEMID; y la SUNAT para el desarrollo de actividades de cooperación, intercambio de información, asistencia técnica, acciones de control, operaciones conjuntas y el fortalecimiento de capacidades, a fin de contribuir al mejor y más eficiente cumplimiento de los procedimientos de control y despacho de mercancías que para su ingreso, tránsito o salida del país requieren de autorización sanitaria u otro documento; en el marco del cumplimiento de los fines y objetivos de cada institución.

El PRESIDENTE dio la bienvenida a señor Mirko Zimic Peralta, jefe del Laboratorio de Bioinformática, Biología Molecular y Desarrollos Tecnológicos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, a Paul Soplin Alvarado, director de la Dirección Universitaria de Promoción y Gestión de la Investigación, Ciencia y Tecnología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Marylin Bravo Sánchez, química farmacéutica y Susana Cruz Acuña coordinadora de importaciones de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, quienes informarán en forma conjunta en relación a los siguientes temas:

- Abastecimiento de dispositivos médicos (insumos/ reactivos) con fines de investigación científica y normativa aplicable.
- Procedimiento de importación de dispositivos médicos (insumos/ reactivos) con fines de investigación científica.
- Propuesta normativa que permita viabilizar y facilitar la importación de dispositivos médicos (insumos/ reactivos) con fines de investigación científica, quien informará en relación a los temas precedentemente señalados, y al concluir su exposición se formularán las preguntas respectivas.

Mirko Zimic Peralta, indicó que en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se confunden los equipos médicos y farmacéuticos para fines de investigación con los equipos con fines de lucro.

Precisó que para la importación de los dispositivos médicos, aproximadamente se demora seis meses en tener la documentación lista, lo que perjudica la investigación y al propio país, y que debería diferenciarse la importación con fines de lucro de los que se utilizara en investigación, lo cual ayudará a miles de investigadores, y reducirá costos, debido a los pagos que se hace ante DIGEMID. Por lo que solicita modificar la ley diferenciando en la importación los dispositivos para investigación y lucro.

Paul Soplin Alvarado comentó que es importante diferenciar si las importaciones de dispositivos médicos y productos sanitarios son para investigación o no; así mismo acotó

que les gustaría participar como institución, en el proceso de elaboración del proyecto de ley que viene elaborando DIGEMID.

Marylin Bravo Sánchez, química farmacéutica y Susana Cruz Acuña comentaron que existen bastantes trabas y demoras para importar los insumos, puesto que la respuesta demora; y que los investigadores incluso están dejando de lado su labor, por el pago elevado que hay que hacer en DIGEMID

El PRESIDENTE dio la bienvenida a señor Víctor Suárez Moreno, presidente ejecutivo del Instituto Nacional de Salud, Lourdes del Rocío Carrera Acosta, subdirectora de la Subdirección de Ensayos Clínicos, y Christian Palomino Pacheco, subdirector de la Subdirección de Innovación en Salud quienes informarán en respecto de la investigación en medicamentos en la parte clínica.

La subdirectora de la Subdirección de Ensayos Clínicos indicó que junto a DIGEMID comparten la función regulatoria y autorización de los ensayos clínicos, comentó que el porcentaje de autorizaciones de los ensayos clínicos están entre el 15% y 20%, siendo la especialidad de oncología la que más ensayos autorizados tiene, siendo Lima la que concentra el 82% de los centros de investigación.

Christian Palomino Pacheco, subdirector de la Subdirección de Innovación en Salud comentó que en la actualidad tiene 30 proyectos de investigación, de los 14 se encuentran en proceso de desarrollo y 16 en proceso de convertirse en una tecnología validada.

El congresista Edward Málaga Trillo hizo hincapié en la dificultad que tienen los investigadores para las importaciones de dispositivos médicos que llevan años sin resolver; así mismo destacó que existe un vacío en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus respectivos reglamentos, debido a que la misma está dirigida para su uso en humanos, lo cual significa que hay un vacío en el uso en no humanos. Además propuso que el criterio que se debe tener para las importaciones de dispositivos médicos es el uso que se le va a dar, con una declaración jurada del investigador avalada por la institución de la cual procede.

El PRESIDENTE agradeció la participación de los funcionarios de DIGEMID, Instituto Nacional de Salud y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

5.2 SUSTENTACIÓN DE PROYECTO DE LEY

Continuando con la agenda, el PRESIDENTE dio a conocer que se programó la



sustentación del Proyecto de Ley 7264/2023-CR, mediante el cual se propone la “Ley que Promueve la Investigación, Producción y Comercialización de Biofarmacos”, sin embargo el Congresista Wilson Soto Palacios solicitó su reprogramación.

Seguidamente, el PRESIDENTE solicitó la aprobación del acta de la presente sesión, con dispensa de su lectura, a efecto de implementar los acuerdos adoptados.

No habiendo ninguna observación se aprobó por unanimidad.

VI. CIERRE DE LA SESIÓN

Siendo las 10 horas con 04 minutos, el PRESIDENTE levantó la sesión.

Haciendo presente que la transcripción de la sesión elaborada por el área de transcripciones, así como el audio de domino del Congreso son parte integrante del acta.

CARLOS JAVIER ZEBALLOS MADARIAGA
Presidente
Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología
Tecnología

DAVID JULIO JIMÉNEZ HEREDIA
Secretario
Comisión de Ciencia, Innovación y