

Área de Transcripciones

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
PRIMERA LEGISLATURA ORDINARIA DE 2024

COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA
3.^a SESIÓN ORDINARIA
(Semipresencial)
(Matinal)
(Documento de trabajo)

LUNES, 16 DE SETIEMBRE DE 2024
PRESIDENCIA DEL SEÑOR ALFREDO PARIONA SINCHE

—A las 9:04 h, se inicia la sesión.

El señor PRESIDENTE.— Muy buenos días, estimados colegas, tengan cada uno de ustedes. Antes de comenzar la sesión convocada vamos a igualmente solicitar que se compruebe la asistencia de los demás colegas para la sesión.

En consecuencia, señor secretario técnico, vamos a solicitarle a fin de que llame la asistencia de cada uno de los congresistas.

El SECRETARIO TÉCNICO pasa lista:

Sí, presidente.

Congresista Alfredo Pariona.

El señor PARIONA SINCHE (BS).— Presente.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Pariona Sinche, presente.

Congresista Carlos Zeballos Madariaga.

El señor ZEBALLOS MADARIAGA (NA).— Zeballos Madariaga, presente, buenos días.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Zeballos Madariaga, presente.

Congresista Edward Málaga Trillo.

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Málaga Trillo, presente, muy buenos días.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Málaga Trillo, presente.

Congresista Segundo Acuña Peralta (); congresista Segundo Acuña Peralta (); congresista Carlos Alva Rojas (); congresista Carlos Alva Rojas (); congresista Waldemar Cerrón Rojas.

Presidente, el congresista Segundo Acuña Peralta señala su asistencia a las nueve y tres minutos en el chat de la plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Acuña Peralta, presente.

Congresista Ernesto Bustamante.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Presente.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Bustamante Donayre, presente.

Congresista Waldemar Cerrón Rojas (); congresista Waldemar Cerrón Rojas (); congresista Miguel Ciccía Vásquez (); congresista Miguel Ciccía Vásquez (); congresista Víctor Flores Ruiz.

El señor FLORES RUÍZ (FP).— Flores Ruiz, presente.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Flores Ruiz, presente.

Presidente, la congresista Silvia Monteza Facho ha solicitado justificación o licencia.

Congresista Karol Paredes.

La señora PAREDES FONSECA (AP-PIS).— Paredes Fonseca, presente; Paredes Fonseca, presente.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Paredes Fonseca, presente.

Congresista David Jiménez Heredia.

Presidente, el congresista Jiménez Heredia indica su asistencia a las nueve horas y seis minutos en el chat de la plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Jiménez Heredia, presente.

Congresista Abel Reyes Cam (); congresista Abel Reyes Cam (); congresista Magally Santisteban.

La señora SANTISTEBAN SUCLUPE (FP).— Buenos días, Santisteban, Suclupe, presente.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Santisteban Suclupe, presente.

El señor CRUZ MAMANI (PL).— Cruz Mamani en lugar de Abel Reyes, presente.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Congresista Abel Reyes, presente.

Presidente, voy a volver a llamar a los parlamentarios que no respondieron.

Congresista Carlos Alva Rojas (); congresista Carlos Alva Rojas (); congresista Waldemar Cerrón Rojas (); congresista Waldemar Cerrón Rojas (); congresista Miguel Ciccía Vázquez (); congresista Miguel Ciccía Vázquez ().

Presidente, con la asistencia de los congresistas Pariona Sinche, Zeballos Madariaga, Málaga Trillo, Acuña Peralta, Bustamante Donayre, Flores Ruiz, Paredes Fonseca, Jiménez Heredia, Reyes Cam, y Santisteban Suclupe, tenemos el *quorum* necesario para iniciar la Tercera Sesión Ordinaria de la Comisión de Ciencia, Innovación, y Tecnología.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, señor secretario técnico.

Entonces, siendo nueve horas con diez minutos del día lunes 16 de septiembre del 2024, y habiéndose verificado el *quorum* reglamentario, se da inicio a la Tercera Sesión Ordinaria de la Comisión de Ciencia, Innovación, y Tecnología.

A continuación, procederemos con desarrollo de la sesión respectiva.

Primer punto, la aprobación de actas.

Presidente, buenos días, Carlos Alva, considerar mi asistencia, por favor. Gracias.

En consecuencia, estimado colegas, tenemos el Acta de la Segunda Sesión Ordinaria del día 9 de septiembre del presente año, la que ya fue enviada a sus despachos de cada uno de ustedes. En consecuencia, si hubiera alguna observación, de no haber ninguna observación se dará por aprobada.

No habiendo ninguna observación, reitero, se da por aprobada el Acta de la Segunda Sesión Ordinaria del día 9 de septiembre.

Pasamos a la orden Despacho.

DESPACHO

El señor PRESIDENTE.— Vía correo electrónico hemos hecho llegar a sus despachos la relación de los documentos ingresados y

documentos remitidos por la comisión entre el día 5 de septiembre y el día 12 de septiembre del año 2024.

A continuación, pasamos a la Sección de Informes.

Informes

El señor PRESIDENTE.— En esta parte solicitamos, estimados colegas, que puedan hacer la participación su informe que corresponda. Dejamos para su participación.

¿Algún colega formular su informe respectivo?

Bien, por parte de la presidencia tengo que informar lo siguiente:

El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, Concytec, ha remitido a esta comisión el Oficio número 362-2024, a través del cual se invita a participar del Taller de Indicadores de Ciencia, Tecnología e Innovación, organizado en conjunto con el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de Tayacaja, Daniel Hernández Morillo - UNAT. Esta actividad tendrá lugar los días 24 y 25 de septiembre del presente año en el Auditorio de la Facultad de Ingeniería Civil de la UNAT, en la ciudad de Pampas, Tayacaja, región Huancavelica. En ese sentido, la presidencia de esta comisión hace extensiva la invitación a los señores congresistas que desean asistir y participar de esta actividad, el mismo que se enmarca dentro de los objetivos y la línea de interés de esta comisión.

De otro lado, también debo informar que se ha tomado contacto con el consorcio Cosco Shipping, responsable de la construcción y funcionamiento del Megapuerto de Chancay, a efectos de poder establecer una vinculación activa y conocer los aspectos tecnológicos de innovación que dicho proyecto conlleva en la expectativa de que dichas innovaciones pueden convertirse en un estándar para otras inversiones presentes y futuras en el país. En ese sentido, se viene coordinando que esta comisión realice una visita al mencionado megapuerto, planteándose como fecha tentativa el viernes 11 de octubre por la mañana. Al respecto, agradeceremos las confirmaciones de cada uno de ustedes, de sus despachos con la afinidad de asegurar la presencia de todos los congresistas miembros de esta comisión.

Bien, al no tener más...

El señor CICCIA VÁSQUEZ (RP).— Señor presidente, Ciccía. Por favor, para confirmar mi existencia, señor presidente, con el secretario. Gracias, Miguel Ciccía.

El señor PRESIDENTE.— Correcto, correcto, colega. Gracias.

Bien, luego de la Estación Informes, pasamos a la Estación de Pedidos.

Pedidos

El señor PRESIDENTE.— Los colegas congresistas que lo requieran pueden formular sus pedidos, dejamos la palabra.

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Presidente, aquí Ed Málaga.

El señor PRESIDENTE.— Colega Edward tiene la palabra.

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Muchas gracias, presidente.

Yo quisiera formalizar un pedido que he hecho a su presidencia relativo al programa de la agenda de hoy, a las visitas que recibirá la comisión. El pedido que se hizo respecto a los Ministerios de Economía y Salud, así como a las cabezas de Sunat, Aduanas y Digemid, está relacionado no a una simplemente a un pedido de información, sino a que nos puedan dar soluciones. La problemática que se ha planteado sobre la importación de equipos e insumos para investigadores requiere una toma de decisiones, tanto a nivel político como técnico. Y la respuesta que hemos recibido escrita por el momento es que no van a venir las cabezas de ninguna de las entidades mencionadas, sino a funcionarios subalternos a aquellos a quienes se ha citado. Por lo cual, presidente, considero que no es viable, ni óptima, ni apropiada la sesión como se estaría planteando, por lo cual es solicitado se postergue o se posponga esta presentación hasta que los cabezas, es decir, los jefes que se han mencionado puedan confirmarnos su asistencia.

Muchas gracias, presidente.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega.

¿Algún otro pedido de algún otro colega Málaga, por favor?

Bien, colegas, debo decir al respecto del pedido del colega Málaga, efectivamente teníamos esas solicitudes, sin embargo, las entidades respectivas nos manifestaron que podrían darnos a conocer la información necesaria como para poder orientarnos y en base a ello reiterar los pedidos a los ministros de Salud y Economía para que podamos dar información, como acabo de decir el colega de decisión. Entonces hago de conocimiento, colegas, escuchamos a los representantes y vamos a reiterar, reitero la invitación para los señores ministros. Con ello, estaríamos desarrollando, estimados colegas.

Bien, entonces, colegas con esa atingencia y con esa comprensión respectiva, nuevamente vamos a invocarlos a los señores ministros a fin de que se presentan, pero en esta oportunidad

escuchamos también la parte informativa, procesal, entre otros que podrían tener estas instancias. Entonces, como primer punto del Orden del Día, tenemos precisamente sobre lo que ha sido petitorio precisamente el colega Málaga a quien se invitó al señor ministro de Salud, como también el ministro de Economía y Finanzas, también el director de Digemid y la Superintendencia de Sunat se ha cumplido con cursar las invitaciones respectivas a los funcionarios en mención de los cuales hasta el día de hoy ha confirmado su participación la Dirección General de Digemid y la Superintendencia de Sunat, el titular del Ministerio de Salud no ha confirmado su presencia y el titular del Ministerio de Economía y Finanzas ha delegado un funcionario en su representación.

En ese sentido, tenemos la presencia de los funcionarios del Ministerio de Economía y Finanzas, Digemid, de la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria a fin de abordar el estado situacional de la regulación normativa sobre la importación de insumos y equipos de investigación académica en el marco de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su reglamento, aprobado por el decreto Supremo número 016-2011, que en la actualidad estaría generando trámites, retrasos y sobrecostos innecesarios a investigadores, quedando pendiente de reiterar la invitación a los titulares de Salud y Economía y Finanzas en una próxima sesión.

Entonces, señor secretario técnico, ¿tendremos nuestros (2) invitados?, por favor, nos confirma.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Presidente, están ya en el auditorio los representantes de la Sunat.

El señor PRESIDENTE.— Bien, entonces vamos a dar la cordial bienvenida a cada uno de los invitados. Por un lado, el señor José La Rosa Basurco, director general de Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad del Ministerio de Economía y Finanzas. Así, también tenemos la presencia del señor Moisés Mendocilla Risco, director general de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, del Ministerio de Salud.

Igualmente, a la señora Flor Núñez Mariluz, intendente nacional jurídico aduanera de la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria.

Iniciaremos con la participación de la señora La Rosa por 10 minutos. Posteriormente, también tendremos la participación de la señora Mendocilla, y finalmente la intervención de la señora Núñez. Terminada las intervenciones de los funcionarios, abriremos una ronda de oradores para que los señores congresistas

puedan plantear sus preguntas o inquietudes. En consecuencia, ya tenemos entonces al señor José La Rosa hasta por 10 minutos.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS - MEF, señor José Alfredo La Rosa Basurco.— Muchas gracias, señor presidente.

Sobre el tema que nos convocan no nos han indicado mayores detalles, simplemente se nos ha dicho que existe complejidad en la importación de equipos para la investigación en términos en la disciplina médica, farmacéutica entre otros. Desde el punto de vista desde los aspectos de competencia del Ministerio de Economía y Finanzas, debo mencionar que todos los equipos de investigación que calzan bajo este acápite dado que son bienes de capital, tienen un nivel de arancel de 0%. Por lo tanto, no paga arancel al ingresar al país.

Por otra parte, todos los procedimientos de importación son similares a lado de otros bienes y en lo que puede haber diferencia es que en tanto son productos médicos cuya utilización se puede utilizar para el tratamiento de la salud, medicina, investigación farmacéutica, etcétera, tienen que seguir los requerimientos de la Autoridad Nacional de Salud sobre los mismos. Por lo mismo que estos productos pueden ser derivados hacia laboratorios, hacia la producción de productos, sea dispositivos, medicamentos u otros para el tratamiento de salud de personas humanas o veterinarios, de ser el caso.

El Ministerio de Economía y Finanzas no tiene competencias sobre esos requisitos y son parte de la Autoridad Nacional de Salud, sin embargo, sí tenemos una intervención en la aprobación, en el refrendo de los reglamentos, sean de dispositivos médicos, medicamentos, entre otros. Y lo que buscamos es que, lo que revisamos es que los reglamentos que se remitan al MEF hayan pasado por un proceso de transparencia, es decir, hayan sido prepublicados para recibir los comentarios de los actores, tanto nacionales como internacionales, es decir, que la comunidad, incluyendo la comunidad científica pueda brindar sus argumentos y comentarios.

Y segundo, que los estándares que se incluyan en este tipo de reglamentos técnicos sean compatibles con los estándares internacionales, con estándares internacionales, que en general los estándares internacionales tienen el objetivo de ser el menor requerimiento necesario para salvaguardar, en este caso, el interés legítimo de la salud, la protección de la salud de las personas. Entonces, en el caso en donde no exista un estándar internacional o en el caso donde la Autoridad Nacional de Salud decida desviarse de algún estándar internacional, optar por una norma técnica nacional, lo que se busca es que se justifique y

se tenga muy claro el por qué existe ese desvío y por qué es necesaria la regulación de estos de estos productos.

Sin embargo, evidentemente, nosotros no interferimos en los temas específicos médicos, no es un tema de nuestra especialidad, tratamos como decimos de basarnos y de revisar cuáles son los estándares que existen a nivel internacional, cuáles se solicitan y evidentemente si alguno de estos incluye un requisito previo a su internamiento o a su nacionalización, estos son controlados por la aduana en lo que corresponde. Existen algunos requerimientos que son controlados ya por la Digemid o Digesa, dependiendo del caso, dentro del territorio nacional.

Ahora, normalmente estos estándares se refieren a normas de calidad del producto, normas de tolerancias de operación. Ahora, consideramos que si el uso de estos productos, si están regulados, es porque se utilizan de nuevo en actividades relacionadas a la salud, producción de medicamentos, producción de dispositivos médicos o uso de dispositivos médicos directamente para su uso. Teniendo en esta consideración y, de nuevo, sin tener, quisiéramos algún otro detalle sobre las dificultades que está teniendo la comunidad científica, sin embargo, si la comunidad científica está utilizando estos productos para investigar temas farmacéuticos, temas de salud, es de consideración que los mismos estándares que se aplican para el uso en laboratorios, para el uso humano, etcétera, sean los que se apliquen como mínimo a estos, porque lo que se supone que los dispositivos utilizados para investigación precisamente el producto de esa investigación deviene en el uso o podría derivar en el uso en temas de salud, etcétera.

Entonces, si un investigador quisiera publicar artículo, su investigación en una revista arbitrada internacional, por ejemplo, parte de los temas es okey, ¿cuál es la validez de tus experimentos?, los experimentos han sido realizados en equipos certificados que han cumplido las normas de metrología correspondientes, etcétera. Entonces, de otro modo, no tendría, es difícil que sea aceptado por la comunidad científica internacional, y bueno, la comunidad científica nacional también, que también es rigurosa, que el resultado es válido, porque si la máquina o el aparato que utilizan no bota los resultados que debería botar, es decir, brinda valores o resultados incorrectos o no comparables con los estándares usualmente utilizados, no tendría, digamos, no sería aceptado o no tendría mayor validez en el ámbito de la investigación.

Entonces, esos son los temas básicamente que nosotros consideramos. Uno, el arancel, que ya dijimos, está en cero. Y tenemos una labor en el refrendo de los estándares técnicos, reglamentos técnicos que aplican a estos temas, pero nuestro rol es tratar de verificar que se cumplan estándares

internacionales. Y, en todo caso, que se hayan hecho las consultas públicas necesarias, notificaciones internacionales, etcétera. Y tratamos de pegarnos siempre a los estándares internacionales de salud, usados en salud humana. Y normalmente los estándares utilizados para investigación suelen ser iguales o más altos, hasta donde sabemos, pero estamos dispuestos a oír, por supuesto, cuál ha sido la experiencia de los investigadores.

Muchas gracias.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias al señor José La Rosa, quien ha podido hacer de conocimiento referente al tema convocado.

Igualmente, vamos a tener ya la participación del señor Moisés Mendocilla, igualmente para que pueda darnos su información respectiva.

Señor Moisés Mendocilla tiene su intervención.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID DEL MINISTERIO DE SALUD - MINSA, señor Moisés Eliseo Mendocilla Risco.— Buenos días, señor presidente.

En primer lugar, hacerle llegar el saludo del ministro de Salud, el señor César Vázquez Sánchez. Voy a hacer igual el saludo a los miembros de la Mesa y si fueran tan amables de poner la presentación. Tengo una pequeña presentación para exponer.

Adelante, por favor. Adelante, adelante, adelante.

Bien. En primer lugar, comentarles que el Ministerio de Salud viene en este último año actualizando algunos documentos técnicos normativos que inclusive como el Decreto Supremo 010 del año 97, se van usando como requisitos aún específicos para lo que son la aprobación de dispositivos médicos y productos sanitarios. Este documento ha sido actualizado y vamos a presentar luego el avance básicamente con respecto a temas de investigación. Y tenemos conocimiento de algunos investigadores, básicamente de la Universidad Cayetano Heredia y otras universidades, quienes han expresado su malestar por algunas dificultades que han tenido para la importación y uso, inclusive de algunos dispositivos médicos.

La siguiente, por favor. La siguiente, por favor.

El marco legal hoy en día que tenemos para lo que es la importación y uso de dispositivos médicos en general y los medicamentos están en la *Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, que es la Ley 29459, en esta ley en el artículo 16 básicamente establece lo que son las autorizaciones excepcionales, y utiliza cuatro situaciones. En este caso, la Autoridad Nacional de Salud, a través de la

Digemid, autoriza provisionalmente el ingreso de estos dispositivos médicos o productos sanitarios, básicamente para situaciones de emergencia, en este caso declarada, para fines exclusivos de investigación y capacitación. También para tratamiento individual, cada persona puede acceder a una autorización excepcional para un tratamiento individual. Y por situaciones de salud pública, y esto básicamente es gestionado por el Ministerio de Salud.

La siguiente, por favor.

Esta Ley de productos farmacéuticos y dispositivos médicos tiene un decreto supremo, que es el Decreto Supremo 016 del 2011, en cuyo artículo 20 recoge lo que establece la ley, sí, y para fines exclusivos de investigación la Autoridad Nacional de Medicamentos autoriza la fabricación o importación según corresponda, para productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, esto previo a presentación de algunos requisitos y que son evaluados por la Autoridad Nacional de Medicamentos.

¿Qué es lo que contempla este Decreto Supremo 016? La solicitud de carácter de declaración jurada, autorización de la autoridad competente o aprobación en este caso de la entidad, y el listado de dispositivos médicos que se van a usar fines de investigación.

La siguiente, por favor.

Dado que este Decreto Supremo 016, como les mencionaba en un inicio, no recoge de manera específica para lo que son los dispositivos médicos, estos todavía se han venido autorizando con un decreto supremo que data del año 97. Es así que en esta gestión se ha propuesto actualizar el marco normativo de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, y ha sido publicado el 10 de septiembre de este año la Resolución Ministerial 607, que establece algunas condiciones que van a permitir el ingreso con mucho mayor celeridad con respecto a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para las investigaciones. Y en este caso en el artículo 58 establece que las autorizaciones excepcionales de dispositivos médicos, algunas condiciones para cuando estos dispositivos médicos se usan para situaciones no clínicas.

Normalmente los dispositivos médicos se usan en la práctica médica, en los hospitales, en los centros médicos, sin embargo, en este caso, para investigaciones no van a usarse en pacientes. Entonces, este artículo 58 de este proyecto de decreto supremo, en su literal c.2 establece para dispositivos médicos que la autoridad nacional autoriza la fabricación e importación de dispositivos médicos durante el tiempo que dura la investigación no clínica, pudiendo ampliarse por un plazo adicional a solicitud del investigador y debe cumplir los mismos requisitos. Eso es lo

que está hoy recogiendo estos pedidos, **(3)** estas sugerencias de los investigadores para poder facilitar o viabilizar el ingreso de estos productos o dispositivos médicos al país con fines de investigación.

La siguiente, por favor.

Estos requisitos, que hoy contemplan este proyecto de decreto supremo:

Primero, es la solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número y fecha de la constancia de pago. Hay un pago específico que se tiene que hacer.

b) La constancia del protocolo de investigación registrado en la universidad o instituto de investigación, o copia del proyecto. Y el contrato suscrito con el ente financiador, porque muchos de los productos, muchos de los dispositivos médicos son financiados. En algún proyecto allá se contempla esta parte.

c) La declaración de responsabilidad del investigador principal en caso de los dispositivos médicos que se usen para investigación en muestras no humanas. En este caso, el investigador principal tendrá la responsabilidad sobre los datos obtenidos en dichas investigaciones.

d) El listado de los dispositivos médicos, porque no necesariamente es uno, a veces son dos o tres dispositivos médicos, o más. Es un listado que tiene que presentar indicando el nombre del dispositivo médico, el código, el modelo y otra información que considere en este caso específico con respecto al dispositivo médico; además, la razón social y la dirección del fabricante para cada dispositivo médico.

Y, finalmente, como literal e) las instrucciones de uso que emite el fabricante del dispositivo médico que se va a importar.

En este caso, estamos nosotros reduciendo el tiempo, que normalmente eran siete días, para autorizar esta importación y uso.

Este proyecto, dado que ya ha sido publicado, mencionar también que este es un proyecto que ha sido elaborado este año en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Hemos trabajado fuertemente en equipo no solamente por actualizar el documento, sino también incorporar algunas recomendaciones de organismos técnicos internacionales, un poco alineado a la tendencia global. Este documento ha sido publicado el día 10 de setiembre de 2024.

Estamos nosotros en un plazo de hasta 90 días recibiendo todas las sugerencias, comentarios, recomendaciones, tanto de las empresas, administrados, instituciones públicas o privadas, de las personas naturales o jurídicas, de los investigadores también que puedan hacer alguna sugerencia. Estamos aún, todavía, recogiendo estas sugerencias y que van a ser hasta el día 9 de diciembre del año 2024.

Luego, dependiendo del número de observaciones, sugerencias, comentarios que haya a este proyecto de decreto supremo, vamos a revisarlas al interior, primero, de la entidad; posteriormente, vamos a invitar a las diferentes entidades, empresas, que puedan quizás tener alguna necesidad de revisar el documento final.

Estamos nosotros contemplando esto hasta el día 30 de marzo de 2025, que podamos terminar todo este proceso.

Y, finalmente, nosotros esperamos que en un extremo máximo, al 30 de abril, [...] se pueda estar aprobando este documento previa revisión también por el Ministerio de Economía y Finanzas.

La siguiente, por favor.

Finalmente, como conclusiones, podemos nosotros mencionar que el proyecto de Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro incluye un articulado que facilita la importación y uso de dispositivos médicos para fines de investigación.

La Autoridad Nacional de Medicamentos revisará cada una de las observaciones o sugerencias que hagan en este caso las personas naturales o jurídicas para poder revisar e incorporarlo quizás al reglamento, que estamos nosotros en este momento en observación [...] publicación.

Y mencionar también que sí es cierto que este es un proyecto de decreto supremo, básicamente para reactivos de diagnóstico in vitro.

Se está trabajando también un proyecto de decreto supremo para actualizar el reglamento específicamente para todos los dispositivos médicos en general.

Y con respecto al tema de medicamentos, no hemos tenido dificultades. Se ha autorizado casi el 99% de las solicitudes que han sido ingresadas a la Digemid con fines de investigación.

Gracias.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias, al señor Moisés Mendocilla, quien ha dado a conocer referente, sobre todo, al

Decreto Supremo 016 y los más, que concierne a lo que significa la Ley de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y productos sanitarios.

En la misma medida, vamos a tener esta vez la participación de la señora Flor Núñez Mariluz, Intendente Nacional Jurídico Aduanero de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.

Aquí, igualmente, le concedemos diez minutos. Por favor.

La INTENDENTE NACIONAL JURÍDICA ADUANERA DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADUANAS Y DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA, señora Flor Núñez Mariluz.— Muy buenos días, señor presidente.

Buenos días, a todos en la sala.

Hemos preparado una presentación pequeña. No sé si la pueden proyectar. Ah ya está puesta.

Para el ingreso de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y sanitarios vamos a abordar tres temas:

Uno, lo que es el marco normativo vigente que tenemos, el ingreso de dispositivos médicos y el ingreso de productos farmacéuticos y sanitarios, creo que esto no es lo que está en discusión. Aquí creo que sería solamente el uno y dos.

En el marco normativo tenemos el sectorial, que es el que ya nos ha expuesto el señor Moisés en detalle; y el aduanero, que está previsto por la Ley General de Aduanas y los procedimientos aduaneros.

Con la Ley General de Aduanas, para el ingreso de este tipo de bienes, tendríamos los distintos tipos de regímenes: el régimen de importación definitiva y el régimen de admisión temporal, perdón, importación temporal para la reexportación en el mismo Estado.

El de importación definitiva, no puede aplicar en este caso por una razón sustantiva. La autorización que pide Digemid es provisional; y si es provisional, quiere decir que tiene un periodo de autorización para la permanencia del equipo en el país, por lo tanto, un régimen de importación definitiva que ya se nacionaliza y queda acá de manera indefinida, no se le podría otorgar. Lo único que le quedaría sería el de importación temporal para reexportación en el mismo Estado, que es el que voy a pasar a desarrollar.

Los que se acogen a este régimen, de acuerdo a la Ley General de Aduanas, deben ser bienes identificables, deben tener un fin específico en un lugar determinado y estar contenidos en una

lista de mercancías aprobadas con resolución ministerial. Hasta ahí todos estos requisitos lo cumple.

Debe presentar garantía por los derechos arancelarios impuestos a la importación, que no van a cancelar porque esto ingresa a este régimen por el plazo concedido sin pago de tributos.

Y el compromiso, es que sean reportados en un plazo que no exceda de 18 meses sin modificación alguna, o sea, si ingresa en alguna forma, tiene que salir tal cual ingresó, lo único que se acepta es la depreciación por el uso.

Ahora en el caso de dispositivos médicos, estos constituyen mercancía restringida, que, como ya expuso el señor Moisés, requieren, o bien el registro sanitario de Digemid o la autorización excepcional de la que nos hablaba.

Esta autorización excepcional calza perfecto con los equipos médicos que ingresan para fines de investigación. Hasta ahí vamos bien.

¿Cuál es el proceso del despacho de mercancías a este régimen de importación temporal para la reexportación en el mismo Estado?

Se enumera la declaración de importación, se constituye la garantía, se presenta los documentos sustentatorios, o sea, los que sustentan el despacho y, entre estos, se encuentra, precisamente, la autorización excepcional de la que hablábamos, pasando luego el reconocimiento físico y se le autoriza.

Al cabo de los 18 meses, que es el plazo máximo del régimen, se devuelve la garantía, mejor dicho, quien trajo los bienes bajo este régimen tiene la obligación de reforzarlo y en ese momento, cuando reporta, se le devuelve la garantía. No podríamos optar por la nacionalización, que sería otra forma de concluir el régimen, salvo que Digemid otorgue una autorización permanente para este bien.

Hay una forma en la que el plazo de 18 meses, que prevé nuestra Ley General de Aduanas, que, por excepción, ese plazo de 18 meses podría ser mayor, y eso es únicamente cuando la empresa o la persona que está trayendo el bien tiene un contrato con el Estado que le otorga un plazo mayor para la admisión temporal de los bienes.

La segunda, es que existe una norma especial que le otorgue un plazo mayor a los 18 meses también para el ingreso temporal o que tenga convenios suscritos con el Estado.

Desgraciadamente, en el caso de estos equipos médicos la ley especial, que es la que citó el señor Moisés, no prevé un plazo

especial distinto al previsto en la Ley General de Aduanas para el internamiento de los bienes.

En tanto ese internamiento temporal al no tener o, mejor dicho, al no tener una norma que diga: el ingreso temporal de los bienes al país será otorgado, digamos, por el plazo que le otorga la licencia, por decir, perdón, la autorización excepcional, nosotros nos tenemos que ir, por Ley General de Aduanas, a los 18 meses como máximo.

Viendo un poquito lo que ha ingresado de equipos médicos durante el año 2021, hemos tenido cuatro que ha traído la Universidad Cayetano Heredia. En el año 2023, 40 ha traído la misma universidad; tres que ha traído la Universidad Católica.

En el 2024, lo que va hasta agosto, uno que ha traído la Cayetano Heredia y dos que ha traído la Universidad San Ignacio de Loyola.

No se les ha reportado problema, mejor dicho, nadie ha venido a tocarnos la puerta para decirnos "este plazo nos es corto" no hemos tenido ese tipo de detalle.

Entendemos que las cosas han venido caminando bien con el plazo, con la autorización excepcional que les otorga Digemid y el plazo de 18 meses que le otorga la Ley General de Aduanas.

Esto sería, ¿cuál sería el flujo en el régimen de importación definitiva? Pero, bueno, esto no nos sirve, porque, como les explico, ellos tienen una autorización temporal y, por lo tanto, importación definitiva no se les podría dar.

Para revisar un poquito las normas, bueno, hasta ahí nomás, porque la otra presentación no la he pasado.

Pero definitivamente lo que quería decirles es que se trata de mercancía restringida. Al ser mercancía restringida su plazo de ingreso es el que le otorgue la licencia o un máximo de 18 meses. Así lo tenemos previsto.

Tenemos en la Ley General de Aduanas soluciones, si es que se quiere dar un plazo mayor. Pero para eso la normativa sectorial correspondiente tendría que precisar un plazo mayor al previsto en la Ley General de Aduanas para poder tomar como que hay una norma especial que los faculta para ello.

Eso es todo, y quedo atenta para sus comentarios.

El señor PRESIDENTE.— Nuestro agradecimiento a la señora Núñez por esta intervención.

En consecuencia, vamos a generar un espacio a fin de que nuestros colegas puedan realizar los comentarios, las consultas respectivas.

En primera instancia, al colega Málaga, al colega Víctor Flores, al colega Carlos Zeballos.

Por favor, para tener la agilidad respectiva y también para poder dar un poco de...

El señor FLORES RUIZ (FP).— Señor presidente, le rogaría que me de la palabra, porque tengo otra comisión y me voy a retirar. Mil disculpas.

El señor PRESIDENTE.— A ver, con las disculpas al colega Málaga, por favor, vamos a cederle al colega Víctor Flores hasta por tres minutos, que podría ser su participación.

Colega Flores.

El señor FLORES RUIZ (FP).— Muchas gracias, señor presidente.

Me parece que este es un problema a pesar de que algunos funcionarios, no voy a decir quién, dicen que no han tenido ningún inconveniente o ninguna queja, me parece que es un tema reiterativo ya.

La vez pasada estuvimos conversando sobre eso y creo yo que es necesario, yo diría obligatorio, hacer una mesa de trabajo preferible para que se pueda conciliar o se pueda examinar en profundidad todos los temas que estamos tratando con respecto a la nueva legislación.

No nos olvidemos que estos reactivos son para investigación, y los equipos también son para investigación. Por lo tanto, me parece que todos los organismos del Estado deberían de hacer un esfuerzo común para que los tiempos no se retrasen a 18 meses, como acabo de escuchar, eso me parece a mí que es un despropósito.

No nos olvidemos que venimos del Covid. En el tiempo de esa pandemia por SARS-CoV-2 justamente se necesitaron equipos de investigación de manera urgente.

Entonces, señor presidente, creo yo que en esa mesa de trabajo deben estar Digemid, Sunat, Concytec, el Ministerio de Economía y Finanzas, y Minsa también.

Entonces, propongo la conformación de esa mesa de trabajo, puesto que estos proyectos, en realidad, de una manera u otra interfieren o perjudican al Estado, porque el Estado es el que financia los proyectos de investigación. Por lo tanto, **(4)** si no

tiene facilidades para hacerlo, tanto en reactivos químicos, como en equipos de laboratorio o equipo de investigación, lógicamente hay un perjuicio para el Estado.

Muchas gracias, señor presidente. Eso es todo.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega Víctor Flores.

Entonces, vamos a tener la participación del colega Edward Málaga.

Colega, por favor.

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Muchas gracias, presidente.

Muchas gracias, a los funcionarios que han expuesto también.

Yo me voy a dilatar un poco, con su permiso, presidente, pues esto requiere explicación bastante amplia.

Es muy frustrante para los investigadores escuchar que todo está bien, que no ha habido problemas, que el Ministerio de Economía ve todo con buenos ojos porque hay arancel cero. Es frustrante escuchar a Digemid decir que ya se están actualizado los reglamentos.

Lo cierto es que hay problemas concretos desde hace décadas, señor presidente, y la razón de ello es que nuestro Estado, nuestra clase política no son conscientes de la importancia, de las necesidades de la investigación científica, y por eso no hay tampoco un marco normativo específico para la investigación científica.

Prueba de ello, es que la aludida Ley 29459 es una ley para productos de uso en humanos, es decir, ni siquiera estamos hablando de una ley para la importación de toda la gama de productos que se requieren para la investigación. Eso ya dice mucho de cómo se han escrito nuestras leyes, no hay un espacio normativo para la investigación científica, salvo la Ley Sinacti, por supuesto, pero este tema logístico no está abordado.

Entonces, extendiendo también esta crítica y lamento que no estén aquí los señores ministros, pues vamos a tener que repetir las críticas nuevamente.

El señor Arista en una reunión previa que tuvimos, me dijo lo mismo: "Pero si no hay problemas" porque los artículos de investigación pagan cero aranceles. Esto, con respecto a la intervención del señor La Rosa.

Para el señor ministro de Economía, además, las investigaciones que terminan en anaqueles, aparentemente no son útiles, no son de valor, lo que no es útil, como diría Milei también.

Bueno, además de quedar en lo anecdótico, refleja que no hay un interés serio por el tema.

Yo le preguntaría, para empezar con las preguntas, al señor La Rosa, ¿cuál es exactamente la base normativa para decir que los artículos de investigación no pagan impuestos? Porque la ley, el reglamento, todo lo que se refiere a aranceles, es un universo enorme donde están listados todos los productos que pueden ser importados, y yo no veo ahí —perdóneme la ignorancia— un capítulo que diga "artículos para investigación".

Entonces, si nos vamos a ir uno por uno a los artículos que pueden ser usados para investigación, que están en la norma, pues, por supuesto, que vamos a encontrar algunos, pero no hay aparentemente, corrijanme si me equivoco, un capítulo dedicado a artículos de investigación.

Y cuando hablo de artículos de investigación, me refiero no solamente a dispositivos médicos, me refiero a toda la gama de instrumentos y equipos de investigación que pueden ser utilizados en universidades e institutos. Estamos hablando no solo de medicina, estamos hablando de biología, física, de química, de muchas otras, de geología, de arqueología, instrumentos que se puedan requerir por muchísimas otras actividades que no están contempladas en esta Ley 29459.

Entonces, ¿qué hacemos?

Cuando importamos un microscopio electrónico de barrido, un cromatógrafo, un cintilómetro o un medidor de Ph, ¿vamos a esperar que los pongan en la lista de artículos que están exentos de arancel uno por uno? Yo creo que ahí hay un gran vacío normativo.

Y creo que es quizás, señor presidente, una obligación de esta comisión, y de nosotros, por supuesto, mi compromiso ya está en ello, de modificar la normativa a fin de que haya un espacio normativo específico y especial de aranceles, para empezar, para los productos de investigación.

Entonces, la primera pregunta concreta para el señor La Rosa es: ¿Cuál es la base normativa exacta y específica para decir que los artículos de investigación, como tales, no sabemos cuál es la definición que usa el MEF, están exentos de aranceles?

En segundo lugar, le pediría que nos explique la situación respecto al IGV. Lo mismo: ¿Qué artículo de investigación paga el IGV y cuáles no, y cómo se define esta excepción, y cómo se define también artículo de investigación?

Luego, con respecto a Sunat y a Digemid. Estamos hablando de un trabajo en dupla, señor presidente, porque para dar ejemplos si

uno importa un artículo para uso en humanos, una vacuna por decir, un anticuerpo para un tratamiento inmunológico, por supuesto que esto va a estar enmarcado en lo que se ha descrito ahora, la ley para eso provee estas precisiones.

Sin embargo, cuando hablamos de un artículo para investigación que no calza en estas definiciones, pues pasamos a las autorizaciones excepcionales. Y ahí tenemos un problema, tanto de cómo está escrita la ley, como de cómo se interpreta la ley, señor presidente, porque es autorización excepcional que faculta a Digemid a permitir la importación provisional.

Entonces, ahora pasamos al terreno semántico, que tanto agrada a nuestros colegas abogados, que es ¿qué significa provisional?

Provisional se entiende, entonces, como una limitación en el tiempo. Y por los ejemplos que he podido recoger de investigadores y de vicerrectorados, un equipo equis que va a ser importado para investigación o capacitación, o educación, puede ser solicitado hasta por tres, o cuatro, o cinco años, según me indica Digemid, eso no lo he verificado, según la necesidad, según la elaboración del proyecto.

Imaginemos que es un proyecto de [...] de prociencia financiado por tres años, entonces, se importa el enorme equipo de medio millón de dólares por tres años.

Bien, ¿qué pasa aquí?

Dado que la ley dice "provisional", Sunat pregunta: "Bueno, qué hago con esto", Sunat pregunta a Digemid.

Digemid autoriza, digamos, los tres años. Esto, como bien ha explicado la señora Núñez, si recuerdo bien su apellido, Digemid, bajo las normativas existentes, está solamente autorizado a un plazo máximo de 18 meses.

Entonces, tenemos la situación absurda, señor presidente, de que un equipo de investigación, y pongo el ejemplo de un gran microscopio, que puede ser utilizado, efectivamente, para un proyecto. Pero cuando acabe el proyecto, por norma en cualquier país del mundo, se queda en la universidad para uso subsecuente de investigación, para capacitaciones, para cursos y no para fines comerciales ni de lucro, entonces, se ve obligada la institución a reimportar este equipo, y de esto tenemos suficiente sustento.

Enumerar algunos casos en los cuales se ha logrado la importación y decir que no hay palabra, me parece un poco ligero, porque tenemos suficiente documentación de universidades, y se las vamos a hacer llegar, presidente, donde sí hay reclamos por esta situación.

Particularmente, en la Universidad Católica, donde estuve hace poco, me dicen que pronto van a iniciar proyectos grandes de colaboración en Astrofísica con la Nasa, por ejemplo.

El señor PRESIDENTE.— ¿Puede concluir, colega?

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Perdón.

El señor PRESIDENTE.— ¿Puede concluir, por favor?

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Bueno, voy a tratar de ser breve.

Un minuto, por favor, presidente.

Entonces, solamente para precisar que la naturaleza de la importación no debe ni puede ser temporal. Ahí necesitamos, o interpretar la ley, la norma, o reescribir los reglamentos, o solicitar procedimientos simplificados, tanto a Aduanas, Digemid, como a Sunat.

Y, finalmente, en el tema de los reglamentos que ha expuesto el doctor Mendocilla, hemos trabajado juntos, señor presidente. Creo, doctor Mendocilla, que sería importante mencionar que esta ha sido una colaboración directa y que los reglamentos que se han mencionado con respecto a dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios, nosotros hemos intervenido para ayudar a generar modificaciones que ayuden a la importación exactamente de estos tres productos.

Pero insisto, la ley genera un vacío porque solamente se refiere a productos para uso en humanos. Entonces, toda la gama de productos de investigación queda afuera y, en realidad, se está aplicando mal la ley cuando se importa artículos que no están incluidos en esta categoría.

Muchas gracias, presidente. Disculpe la extensión.

Pero creo que esto da para mucho más, y creo que algunas de estas preguntas pueden ser abordadas por nuestros invitados.

Muy amable.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega.

A continuación, vamos a escuchar al colega Carlos Zeballos.

El señor ZEBALLOS MADARIAGA (PP).— Muchas gracias, señor presidente.

Saludo la presencia de los funcionarios de los diferentes ministerios y de la Sunat.

Señor presidente, es preocupante de que, todavía, en la anterior Legislatura hemos tenido acá la presencia de Digemid y hemos visto que han avanzado una resolución ministerial, la 607, para ver el tema de poder tener ya normatividad para poder importar, tanto medicamentos, como también algunos dispositivos médicos, pero, sin embargo, no estamos yendo a solucionar, en realidad, la problemática que tienen los diferentes investigadores a nivel nacional.

¿Por qué nosotros tenemos que exigir algo que en otros países ya se ha certificado, tiene, de repente, las medidas ya complementarias, perdón, reglamentarias o normativas de otros países, y nosotros llegamos acá a observar?

Por ejemplo, un caso que nosotros hemos estado viendo es el tema para la neurociencia, para el tema de importar el dispositivo medio, que es de neuromodulación cognitiva. Esto ayuda al tema de la fibromialgia, que esto tiene muchos pacientes hoy en el país que sufren de esto y se requiere hacer investigación.

¿Cuánto cuesta este dispositivo en Estados Unidos?

Aproximadamente, está en los 500 dólares más o menos y traerlo acá, al Perú, es imposible, ¿por qué? Porque no se tiene las certificaciones o permisos necesarios por Digemid, y esto está perjudicando a que nuestros científicos investigadores al respecto no puedan realizar este tipo de trabajos.

Nosotros quisiéramos ver algún decreto supremo que se venga elaborando a partir de Digemid, donde se permita que ya dispositivos médicos a nivel internacional registrados por países donde son altamente capacitados en el tema de investigación, acá puedan ingresar, prácticamente, más rápido, con una certificación mucho más acelerada y simplificada, que estar poniéndole trabas a nuestros investigadores.

Eso es lo que estamos viendo, prácticamente, y sobre todo las restricciones que hoy se tiene, de solicitar autorizaciones excepcionales. ¿Quiénes dan, cuántas autorizaciones excepcionales han sido denegadas? Quisiera que nos diga esto el señor Moisés Mendocilla, ¿cuántas han sido denegadas en los últimos tiempos y por qué se vienen denegando esas autorizaciones excepcionales?

Y, sobre todo, como ya lo ha dicho el congresista Málaga, los plazos son muy cortos. Las investigaciones no duran 18 meses, las investigaciones duran mucho más y no se requiere dispositivos médicos o productos sanitarios, o farmacéuticos, solamente por estos tiempos, que, en realidad, son mínimos y, como ya lo ha dicho el congresista Málaga, son investigaciones que duran cuatro o cinco años.

En ese sentido, señor presidente, quisiéramos que nos indique cuántas autorizaciones excepcionales han sido denegadas y por qué motivo han sido denegadas, y cuál es la solución que se les está dando a los investigadores para poder lograr traer dispositivos médicos que permitan realizar sus investigaciones.

Y, para terminar, señor presidente, concuerdo con el congresista Flores en el tema de realizar una mesa de trabajo adicionalmente a todas las instituciones que ha podido, de repente, proporcionar o indicar el congresista. También podríamos solicitar la presencia de la academia, las universidades que están haciendo investigaciones y a los investigadores, que hoy son privados. Porque hemos visto que solamente se les está dando beneficios solo a las universidades públicas, prácticamente, pero necesitamos también que intervengan los investigadores privados para que, en realidad, sea una relación de dispositivos que se requiere hoy en día para poder hacer investigación sobre todo en la coyuntura en que nos encontramos después de haber salido de un Covid.

Nada más, señor presidente.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega Carlos.

A continuación, el colega Ernesto Bustamante, le cedemos la palabra.

Colega, por favor.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Muchas gracias, presidente.

Mi saludo a nuestros distinguidos visitantes.

A ver, sobre el tema de las dificultades para importar o adquirir en general, sea reactivos o sea dispositivos, o sea equipos para investigación, este es un tema que no es nuevo.

Yo, en lo personal, he sufrido este problema desde los años 80, o sea, hace 40 años, más de 40 años, cuando yo era joven profesor, en este caso, de la Universidad Cayetano Heredia y sencillamente no podía hacer mi trabajo de investigación de manera adecuada, a veces no podía hacer ciertos experimentos porque los reactivos se demoraban un mes o un mes y medio en Aduanas, reactivos que muchas veces tenían fecha de expiración de una semana o porque eran radioactivos, o porque eran muy lábiles y simplemente ya no me servían una vez que me los entregaban.

Por supuesto, había que hacer todo un trámite en esa época con Digemid de entonces, tenía que hacerse trámites en la Dirección General de Contribuciones, o sea, la que hoy es Sunat. Pero el tema no es ese, el tema era que estos productos eran tratados

como si fuesen productos para uso comercial y caducaban, caducaban en el camino y no me servían.

Posteriormente, he tenido los mismos problemas no solamente desde la academia, sino esta vez desde la industria para hacer investigación en el área industrial, productos que uno pretende ingresar al Perú para probar si esto va a funcionar o no va a funcionar. No para venderlos como tal, sino como parte del proceso de investigación en la industria, en la actividad de investigación médica, pero para la industria.

Igual, los trámites y los tiempos son los mismos, o sea, **(5)** o sea, la desidia no es solamente con la investigación académica, quiero agregar, sino también con la investigación en general.

No es lo mismo traer un producto que yo intento comercializar, porque entonces traigo primero la muestra, luego después ese producto lo importo, conozco mis tiempos y sé realmente a qué me atengo. Distinto es cuando uno quiere hacer investigación.

Nosotros en el Perú lo que queremos es competir con nuestros países vecinos y, en realidad, con los países del mundo en general. Para eso queremos entrar, por ejemplo, a la OCDE, ¿por qué? Porque queremos estar en un club de países desarrollados o países en vías de desarrollo, pero ¿cómo vamos a hacerlo si no tenemos ni siquiera la capacidad para poder traer los insumos con que hacer investigación?

De qué nos sirve el generar proyectos de investigación financiados por el Estado si no podemos darles a estos investigadores la capacidad de poder traer los insumos con los quehaceres de investigación científica.

Si nosotros queremos traer al Perú un producto que requiere realmente dos o tres días de vida nada más, por ejemplo, una célula, si yo quiero traer células cancerosas desde Alemania al Perú, sería imposible, imposible, porque van a ser detenidos en la Aduana, van a ser impedidos de ingresar al Perú y el día que yo tenga las células van a ser resto de células un mes o dos meses después. Y esto lo digo con conocimiento de causa.

Cuando yo trabajaba en los Estados Unidos, trabajaba precisamente con células cancerosas y yo importaba ciertas cepas de células cancerosas de ciertas universidades de Alemania y de ciertas empresas de Alemania que se dedicaban a producir estas células, ¿y cuánto tiempo me tomaba desde que yo ponía la orden? Y esta era la época anterior a Internet.

Yo me acuerdo de que ponía la orden por teléfono a las ocho de la noche que era más o menos las cinco de la mañana en Alemania, y me atendían, ponía el pedido, el pedido salía esa misma mañana desde Alemania, llegaba a los Estados Unidos al día siguiente;

o sea, si yo ponía la orden el día lunes, el miércoles tenía las células en mi poder y estaba trabajando, ¿y cuál era el truco? Claro, traer células cancerosas que uno podría considerar, que podrían ser dañinas para los humanos en general, llegaban sin ningún problema y el truco era que la autorización no era dada a los productos la autorización se da a la institución.

No es lo mismo si la Bodega La alegría o la Bodega La Fantasía, quieran importar una célula cancerosa o quiere importar un medicamento que podría ser dañino para el ser humano, a que lo importe pues la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, o lo importe la Universidad Cayetano Heredia, o la Universidad San Martín de Porres; en fin, una universidad que tenga procesos de investigación acreditados.

No necesitamos presentar un proyecto de investigación para que lo revise un burócrata; o sea, acabo de escuchar, pedimos la copia del proyecto de investigación, ¿para qué y quién va a entender ese proyecto de investigación?

¿Quién va a poder calibrar la necesidad de ese insumo o de otro? Es inútil, eso no es necesario, lo que se necesita es respetar la institución, respetar a los investigadores.

Y para ello, justamente, hay todo un proceso anterior en que uno pide financiación y esta financiación es dada por una organización del Estado, en este caso específico, CONCYTEC.

Así que, lo que tenemos que hacer, pienso yo, es ver la forma en que estos medicamentos, estos insumos, estas drogas, estos equipos, estos dispositivos, no sean autorizados uno por uno.

No es lo mismo, ya he dicho, que lo importe Juan Pérez o lo importe la Bodega La Felicidad de la calle —que se llame así— a que lo importe una universidad con investigadores acreditados.

Entonces, yo pienso que las instituciones son las que deben recibir de manera plana, de manera abierta, estas autorizaciones.

Si se incumple, si una universidad de pronto toma uno de estos insumos y lo comercializa o lo mal usa para fines distintos que lo que es un fin investigacional, debería ser sancionada con todo el peso de la ley, por supuesto, pero no porque exista la posibilidad de sanción vamos a considerar que todos los investigadores son unos tramposos y por eso lo vamos a hacer esperar dos meses para traer sus productos, vamos a hacer trámites innecesarios larguísimos y que realmente al final van a terminar en que el proyecto no se va a poder llevarse a cabo.

Eso es lo que tenemos que lograr, cómo hacer para que un proyecto de investigación que requiere una enzima que caduca en diez días,

en cinco días, en una semana, un reactivo cuya vida media va cayendo todos los días, ¿cómo hacemos para que llegue mañana a manos del investigador y no dentro de dos meses? Ese es el problema.

No es que no haya trámite ni que se tenga que revisar el proyecto de investigación para ver si tiene razón el investigador, ¿cómo es posible que un burócrata de la SUNAT pueda calibrar o pueda estimar si es que el proyecto de investigación hecho por un investigador científico que tiene años o décadas de experiencia que lo haya hecho? Es imposible, es un insulto, es como que yo diga al revés: *yo voy a calibrar si es que el funcionario de la SUNAT sabe sumar y restar.*

Así que, yo quiero ver, yo quiero ver el papelito que con el que está calculando, porque quiero saber si suma o no, no pues, es un insulto, eso no se puede hacer.

Ahora, si los funcionarios de la SUNAT...

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Déjeme terminar, por favor, presidente.

Para tal caso, presidente, si me va a interrumpir yo rogaría que primero me indique el tiempo que tengo disponible para yo poder calcular el tiempo que usaré.

Voy a terminar en 30 segundos.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Yo solamente quiero decir, entonces, que no podemos, no podemos nosotros juzgar la labor del investigador en función de lo que yo voy a, como burócrata, investigar o examinar en sus proyectos de investigación. Eso no me parece correcto.

Lo que tenemos que hacer es ver la forma de apoyar a que el investigador pueda completar y concretar su trabajo de investigación.

Y si eso requiere dar tarifa plana, carta blanca a una institución y no al producto, entonces perfecto. Pero de otra manera vamos a seguir con el mismo problema que por lo menos yo personalmente he sufrido durante los últimos cuarenta y tantos años.

Y estoy seguro de que va a continuar así si no solucionamos la madre del cordero. La madre del cordero es que se está prestando

atención al producto y no a la institución que solicita el producto.

Gracias, Presidente.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega Bustamante.

Igualmente, voy a formular algunas inquietudes, en especial, el señor director general de la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad del Ministerio de Economía y Finanzas.

Se ha mencionado que se evaluarán estándares internacionales para analizar la regulación actual.

En ese contexto: ¿cuáles son los plazos que se han establecido para ello?

¿Se hará partícipe en dicho proceso a los actores sociales respectivos como universidades e investigadores?

Igualmente, para el señor director de DIGEMID. Como se ha señalado, en el actual marco normativo no regula de manera explícita lo referido a dispositivos médicos. Se ha informado que se actualizará dicho marco normativo.

En ese sentido, consulto: ¿cuáles son los plazos que se han establecido para la actualización de los diversos dispositivos normativos?

¿Se hará partícipe en el proceso de formulación normativa a los actores sociales respectivos, como universidades y otras instituciones dedicadas a la investigación?

Igualmente, para la intendenta nacional jurídica aduanera de la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria, con respecto a la autorización excepcional: ¿qué adaptaciones se podrían considerar en la regulación actual? A fin de facilitar los trámites tributarios de los investigadores, sabiendo que se trata de importaciones con fines académicos.

En tal sentido, vamos a suplicar igualmente, a fin de que se tenga la capacidad de resumen que le otorgaremos de tres a cuatro minutos por participante para que pueda absolver las inquietudes y consultas de los colegas congresistas, de lo contrario también puede hacernos llegar, por favor, por escrito, las absoluciones respectivas.

Entonces, le damos la palabra al señor José La Rosa por el tiempo mencionado.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD DEL

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS, señor José Alfredo La Rosa Basurco.— Muchas gracias, señor presidente.

Algunos temas, algunas precisiones rápidas.

Creo que, en alguna intervención, quizá yo entendí mal, se mencionó que el ingreso de los productos demora dieciocho meses. No, dieciocho meses es el plazo por el cual el producto puede estar ingresado temporalmente en el país.

Sobre el tema de dieciocho meses, esto depende, evidentemente, de la licencia que tenga la Autoridad Nacional de Salud. La SUNAT no puede ir más allá de eso.

Otra cosa es reforzar un tema específico, se ha tratado, disculpen, pero se está diciendo que SUNAT interfiere en la OPI del proyecto científico. Eso no es parte de la función de SUNAT.

SUNAT en la parte aduanera, revisa el tema de aranceles, las autorizaciones que deban tener por la Autoridad Nacional de Salud o autorizaciones que se requieran en otros equipos de investigación, no sólo los médicos, como se mencionó en la mesa.

Por otra parte, hay equipos de investigación de otras disciplinas no relacionadas a la a la ciencia médica o biología, etc. o farmacéutica química, que no están restringidos, por lo tanto, lo único que tienen que pasar es el trámite aduanero.

En cuanto a la base normativa del arancel, el arancel está publicado en el Decreto Supremo 404-2021-EF. El arancel sigue los estándares de la Organización Mundial de Aduanas y cada producto en el arancel tiene su descripción y está incluido en el mismo documento.

Por otra parte, existen productos, no hay un capítulo específico referido a labores de investigación, existen capítulos referidos específicos a productos químicos, a ciertos productos, equipos de naturaleza médica, medicamentos, etc. Pero, evidentemente, no todo producto de investigación calza en ellos.

Lo que sí es cierto es que, por los mismos estándares de la OMA, uno normalmente no clasifica los productos de acuerdo con su uso, porque por ejemplo podría tener una centrífuga, una pipeta u otro, puede ser utilizado para varios casos. Entonces, no podría tener una subpartida que diga: *esta es la subpartida para la centrífuga para uso de investigación y otra para otro uso comercial*. No, es una sola.

Esto implica, evidentemente, que las subpartidas van a estar distribuidas a lo largo del documento, no va a haber un capítulo consolidatorio que explique explícitamente todos los equipamientos relacionados a la investigación.

Y creo que esto es, de hecho, lo más conveniente, porque precisamente por ser investigación, la investigación está en la frontera del conocimiento y los productos que puedan estar ahí y siempre van a ir variando.

Entonces, existen algunas cuentas en el arancel de Aduanas que dice: *otros, otros, otros que se impliquen*.

De nuevo, Aduanas lo que revisa son los documentos de importación, la subpartida, la clasificación y la aplicación de los impuestos en caso de ser necesario.

En general, todos los equipamientos, insumos para producción, insumos para investigación, bienes de capital en los que se incluye la maquinaria, equipos, etc. están en cero por ciento.

Si es que hubiera algún producto que los investigadores han encontrado, que no esté en cero, probablemente sea la excepción y, de hecho, estaríamos dispuestos a revisar si me amerita reducir el cero por ciento.

Algunos productos, algunos bienes de capital o insumos, no están en cero, simplemente porque son considerados bienes sensibles o existe producción nacional, pero normalmente estos se refieren a producción agrícola para consumo final o insumos o productos textiles, como resumen, existen otros, pero como resumen. Entonces, este es el Decreto Supremo 404-2021-EF.

Ya mencioné la SUNAT y quiero defenderlos a ellos, ellos no piden para la importación de un bien, el producto o el fin al que va a dilucidar el proyecto de investigación.

Existen productos restringidos, pero las restricciones provienen del sector correspondiente sea Energía y Minas, sea el Ministerio de la Producción, sea el Ministerio de Salud.

Entonces, SUNAT lo que dice es: *ok, este producto tiene una restricción que está regida por la norma tal*. Entonces, se aplica esa normativa y esa normativa solamente y en muchos casos, claro, DIGEMID colabora con Aduanas y son quienes van a revisar esa producción.

Si la autorización es por producto, es porque la normativa sectorial es así, puede haber algún tema operativo en Aduanas, pero creo que eso lo dejo al tema de Aduanas.

Pero la idea de que haya una certificación de entidades, dedicadas a investigación y que, por lo tanto, la norma sectorial—bueno, eso ya tiene que definirlo el DIGEMID— lo único que podría decir desde el lado aduanero en todo caso, es que me parece que sería implementable por parte de Aduanas; es decir, si Aduanas le dice el sector una norma y dice: *bueno, estas*

entidades tienen una autorización específica, directa, etc. Tampoco es que sean muchas.

SUNAT, entiendo, podría hacer la implementación informática para aplicarlo.

Algunas otras consultas que quisieran.

En el caso de impuestos en el tema de aranceles, **(6)** las tasas son cero, no es una exoneración, simplemente que la tasa es cero.

En el caso de importación temporal, lo hemos encontrado en otros sectores, no solo investigación, pero existen otros sectores que también prefieren utilizar el internamiento temporal, ¿por qué razón? Es un balance entre tiempo y el pago de impuestos, porque en la importación temporal como el producto no va a ser consumido; o sea, si no es un consumible, sino es un producto que se va a ser consumido en el país y que va a ser reexportado, no paga en ese momento, bueno, el arancel es cero, pero si es una importación temporal no paga el IGV, porque no va a ser comercializado, no va a ser importado permanentemente para el Perú.

Entonces cuando sale, digamos, no tuvo que pagar el IGV, simplemente tuvo que pagar la garantía para que si ese producto fuera comercializado se destruye u otro, claro, se tendría que hacer la cancelación del IGV.

Algunas actividades económicas y de investigación, probablemente prefieren esa modalidad, precisamente, porque no tienen que pagar el IGV de inmediato.

En cuanto al tiempo, efectivamente, tenemos una restricción de máximo dieciocho meses. Si hubiera normativa sectorial específica que amplíe esto, claro, nosotros podríamos también considerar adaptar el tema.

Disculpe, me indicaron que se me acaba el tiempo, pero, congresista, me falta responder su pregunta sobre el uso de estándares internacionales.

No sé si pudiera tener un minuto más.

Muchas gracias.

En el caso de estándares internacionales lo que nosotros hacemos es revisar lo que nos remite la Autoridad Nacional en Salud. Nos indica, por ejemplo, se va a utilizar, en este caso se va a aplicar normas que provienen de la Unión Europea o provienen de Estados Unidos o de la OMS, normalmente son países de alta vigilancia en salud.

Ahora, como esta es investigación en el sentido más amplio, también podría ser normativa o estándares del Ministerio de Energía y Minas, por ejemplo, en el uso de energía, en tema de radiaciones, del IPEN, en fin, puede variar.

Entonces, se nos plantea: *este producto no tiene que entrar con este tipo de certificación*. Certificado en uso de energía, en inocuidad, de lo que fuera.

Por lo tanto, lo que nosotros, evidentemente no somos especialistas y no podemos ser especialistas en todas las materias, lo que realizamos es: ¿este tipo de certificación la piden otros países, es una certificación que existe internacionalmente o es solo una certificación nacional? Si existe un estándar internacional, evidentemente, es más sencillo porque ya hay experiencia comparada y podemos, se aplica un estándar internacional la autoridad correspondiente define que es necesario, entonces se admite pero no evidentemente por el tema de especialidad, nosotros no nos metemos en los temas específicos de científicos.

Esa es nuestra preocupación, en todo caso, si no se tienen estándares internacionales o si no utilizamos un estándar nacional o nos debíamos en todo o en parte de un estándar internacional, tratamos de que esté justificado el por qué, en qué razón justificada se utilice ello y que no sea: tratamos. No siempre tenemos éxito, evidentemente, pero siempre tratamos de revisar las normas con ese ojo, de que no haya...

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Presidente, para evitar una repregunta después, yo quisiera interrumpir para que el señor La Rosa pueda explicar a qué se refiere con estándar internacional, no le estoy entendiendo.

Yo quisiera que, por favor, lo pueda aclarar.

Muchas gracias.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS, señor José Alfredo La Rosa Basurco.— Un estándar internacional, normalmente, coloquialmente, ha sido un estándar internacional, pero en otros términos podría ser una certificación, algún tipo de certificación.

Por ejemplo, quizá uno más simple, que lo tengo más en la mente, en los estándares de eficiencia energética; es decir, cuánto utiliza un producto de energía para realizar su proceso, para generar luz, para refrigerar.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Presidente, disculpe nuevamente la interrupción.

No le estoy entendiendo porque no sé cuál es la relevancia al tema de importación de insumos para investigación científica.

Yo sé que es un estándar internacional, pero ¿qué tiene que ver eso con lo que estamos hablando?

Gracias, presidente.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS, señor José Alfredo La Rosa Basurco.— Si el bien no está restringido, si el bien no está restringido, no tiene que pasar ninguna inspección; si el bien es restringido, tiene alguna restricción de algún tipo, se tiene que evaluar, ¿cómo considero yo que este producto es seguro o cómo considero que este producto debe ser? Ese es el estándar de la certificación, como usted mencionó, la certificación.

Tengo que cumplir la Certificación X otorgada por un laboratorio autorizado a nivel internacional o por la Autoridad Nacional de Salud de la Unión Europea o de los Estados Unidos.

Entonces, esa autorización o esa certificación que está pedida por la norma peruana es la que se revisa a nivel de frontera, cumple o no cumple, si lo presenta o no lo presenta.

Esa es la relevancia y únicamente para productos restringidos, solo si existe una restricción para la importación del producto; si no existe restricción para el producto, no se exige una certificación internacional.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias al señor José La Rosa.

Ahora, igualmente, tenemos la participación del señor Moisés Mendocilla para absolver las interrogantes formuladas por los señores congresistas.

Señor Moisés, tiene la palabra.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS, DIGEMID, DEL MINISTERIO DE SALUD, señor Moisés Eliseo Mendocilla Risco.— Gracias.

En principio, quisiera mencionar —y se me fue durante la presentación— esta Resolución Ministerial 607-2024 que ha sido aprobada el 10 de septiembre. Es la resolución con la cual se está poniendo en la página del Ministerio de Salud para recoger las sugerencias, recomendaciones, algunas inquietudes que tengan

los diferentes administrados, inclusive, en este caso la Academia, al Proyecto de Decreto Supremo.

Este va a ser un Proyecto de Decreto Supremo, el que está justamente publicándose con esta resolución ministerial y en el cual el congresista Málaga lo comentó también en su presentación o su participación, él con el equipo me imagino que tiene de investigadores, han aportado de manera muy importante para, básicamente, incorporar en este Proyecto de Decreto Supremo, un articulado básicamente para lo que es investigación de productos para investigación y se ha recogido este documento.

Entonces, este Proyecto de Decreto Supremo que está publicado en la página del Ministerio de Salud, tiene -como les mencionaba también- plazos, en este caso por norma son noventa días, cuyo plazo estaría terminando el día 9 de diciembre de este año.

Luego de eso vamos a recuperar ahí todas las sugerencias, las recomendaciones, pedidos que pueda haber, no solamente las empresas que importan, sino también en este caso las universidades o diferentes investigadores para poder revisarlas e incorporarlas al Proyecto de Decreto Supremo.

Lo otro es mencionar también que no todos los equipos, no todos los instrumentos o dispositivos que puedan utilizarse en una investigación requieren registro sanitario; por ejemplo, mencionamos una pipeta o algún matraz, estos no requieren registro sanitario, por lo tanto, simplemente cuando llega la solicitud a DIGEMID, simplemente se le responde que este equipo o este insumo no requiere registro sanitario, y con eso desaduanan sin mayor dificultad.

Lo otro, quiero mencionar también que los plazos con respecto al tema de autorización, sí, se ha mejorado, porque antes teníamos los siete días y no es que el requisito que se ha puesto en esta oportunidad no es para evaluar el proyecto porque definitivamente el proyecto ya está aprobado, va a desarrollarse.

Sin embargo, es para saber que, en el proyecto, obviamente, está incluyendo el dispositivo o el reactivo que van a traer, solamente es para poder corroborar que corresponda al proyecto de investigación el dispositivo que se está importando.

Lo otro es que el plazo que nosotros otorgamos inclusive está ligado básicamente al proyecto de investigación. Por ejemplo, si el proyecto dura dos años, pues le estamos entregando por dos años; si dura tres años, le estamos entregando por tres años.

No estamos reduciendo el tiempo al margen que nuestra compañera de SUNAT mencionó el plazo que ellos tienen. Y en este Proyecto de Decreto Supremo nosotros estamos incorporando inclusive,

porque esto justamente fue un pedido del congresista Málaga y el congresista Bustamante mencionó, es cierto; o sea, los equipos, por ejemplo, que vienen por investigación, el proyecto incluye un tiempo, sin embargo, muchos de ellos se quedan para continuar las universidades desarrollando estos trabajos.

Entonces, nos estamos contando ahí para este Proyecto de Decreto Supremo que el investigador va a poder solicitar una ampliación de plazo y en este caso obviamente van a tener ustedes los investigadores también para poder solicitarlo para poder tener mayor uso en la universidad, en este caso, o al centro de investigación.

Quiero mencionar que, con respecto al tema de los números, me han facilitado unos datos; sin embargo, con precisión, podríamos alcanzarle, congresista, la lista total de todos.

Básicamente, por ejemplo, por el tema de capacitación, el año 2024 se han solicitado treinta y cinco y solamente hay uno que se ha denegado.

Con respecto al tema de investigación, hay cuatro solicitadas, y denegado por DIGEMID solamente hay uno. Y cuando pregunté por qué este ha sido denegado, bueno, no tenemos información aquí al detalle, pero básicamente es porque este no ha correspondido al proyecto o simplemente no ha necesitado la autorización excepcional. Eso es todo,

Gracias.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias al señor Moisés.

Ahora toca el turno a la señora Núñez, a fin de poder absolver las interrogantes que han formulado los señores congresistas.

Tiene la palabra.

La señora GERENTA DE NORMAS ADUANERAS EN SUNAT, señora Flor Elizabeth Núñez Mariluz.— Primero que nada, ya que hemos sido directamente aludidos por el señor Bustamante, SUNAT, ya lo aclaró el señor La Rosa, no pide ningún proyecto de investigación.

Lo que nosotros hacemos con mercancías restringidas es, en base a lo que la normatividad vigente nos exige, pedir la autorización, el registro sanitario o lo que corresponda del sector.

Entonces, quienes sí posiblemente le piden el proyecto es el sector, pero en ningún caso SUNAT pediría eso, porque lo que vemos es que ya la autorización es pedida por DIGEMID, y con eso funcionamos.

Sí, realmente en los 80, posiblemente los tiempos de despacho eran muy dilatados, pero ahora estamos en veinticuatro horas, cuarenta y ocho horas.

Lo que podría demorar es si no tienen esa autorización excepcional, pero creo que, en el camino, por lo que nos dice el señor Moisés, ya esto de los tiempos también se está corrigiendo.

En cuanto al proyecto que nos menciona el señor Moisés, para que todo quede redondo y no haya problemas con el plazo límite que tenemos nosotros de dieciocho meses dentro de la Ley General de Aduanas, sería necesario, considero yo, pero claro, que es algo que tiene que evaluar el sector, porque esto no es normativo ni tributaria ni aduanera, eso es algo que tiene que evaluar el sector.

Debiera incluirse una disposición cuando se habla de la autorización excepcional para fines de investigación, debería incluirse una disposición que diga algo así como esto: *propongo*. Pero ya como les digo es evaluación del sector.

En este supuesto de autorización excepcional para fines de investigación, la importación temporal para la exportación en el mismo estado se autoriza por el plazo otorgado en la autorización excepcional expedida por la ANM, que es la Autoridad Nacional de Medicamentos o DIGEMID, lo que corresponda.

Ya con eso, nosotros tendríamos la norma especial que le da un plazo mayor a los dieciocho meses que tenemos en la Ley General de Aduanas para poder seguir adelante.

Eso es lo único que tendría que señalar.

El señor PRESIDENTE.— A ver, colega Carlos Zeballos.

El señor ZEBALLOS MADARIAGA (NA).— Sí, no ha contestado el señor Mendocilla, por qué.

Y lo que decía hace un rato el señor de la SUNAT, los estándares internacionales deberían corresponderle a DIGEMID, si es que en realidad lo que decía hace un momento: si el dispositivo médico en Estados Unidos está aprobado y comprobado que funciona, ¿por qué tenemos que ponerle trabas acá en el Perú para que ingrese? Si ellos son especialistas en el tema de la materia de investigación, que están altamente capacitados, de años luz, así digámoslo, que Perú, ¿por qué le ponemos trabas para que ese dispositivo médico ingrese al país?

Por qué tenemos que seguir poniéndole y diciendo no, no tiene, hay que solicitar un registro sanitario, de repente el tema de certificación adicional igual pasa con dispositivos médicos de la Unión Europea, ¿por qué tenemos que poner esas trabas?

En este momento los neurocientíficos están diciendo, no hacemos investigación porque DIGEMID no nos permite traer estos dispositivos médicos.

Quisiera que nos diga por qué, o si se va a contemplar ahora en la norma o en el decreto supremo si está o de repente tienen ustedes alguna alternativa o solución al respecto.

El señor PRESIDENTE.— Gracias.

Igualmente, al colega Bustamante, de manera puntual su consulta.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Muchas gracias presidente.

Sí, como dice el colega Zeballos, (7) realmente yo creo que el problema está en DIGEMID. DIGEMID es una institución super burocratizada que realmente requiere ser reorganizada.

He visto el Proyecto de Reglamento, que está publicado mediante la Resolución Ministerial 607-2024 de Salud donde pone a consulta. Pero realmente lo que haría ahí es eliminar DIGEMID, porque DIGEMID está pidiendo el registro sanitario a todo, hasta a las moscas que están en la pared, cuando no tienen la capacidad para evaluar nada. Su problema es que no tiene capacidad técnica para poder actuar como agencia sanitaria ni siquiera de último nivel.

Entonces, ¿cómo puede ser que esté tratando de superar a agencias sanitarias de primer nivel, como la Agencia Sanitaria, la Agencia del Medicamento, por ejemplo, de Europa o el FDA en Estados Unidos, o la Agencia Japonesa o Agencia Australiana; en fin, no tiene ningún sentido, o muchas agencias regionales reconocidas como de mejor nivel por la OPS.

El problema está ahí, el problema está que le estamos dejando a una institución ineficiente, burocratizada, como es DIGEMID, una función tan importante como es el registro sanitario de los medicamentos en general, medicamentos que pueden tomar tres o cuatro años en tener un registro sanitario.

Imagínese para productos de investigación, que tienen en el fondo menos importancia, creo yo, que un medicamento que tiene que ser usado por un paciente que se está muriendo o que está gravemente enfermo.

El problema está en DIGEMID y, por ejemplo, yo estoy de acuerdo como dice SUNAT, que el arancel es cero por ciento, pero no, el problema no es que sea cero por ciento el arancel, el problema está en los trámites que tiene que seguirse. No es lo mismo que lo importe Juan Pérez o que lo importe la Universidad de San Marcos o la Universidad Cayetano Heredia, en los propósitos, los fines son totalmente distintos.

Inclusive, si yo como paciente quiero importar un medicamento para mi uso personal o un dispositivo médico para mi uso personal, tengo que obtener un permiso de DIGEMID. Me ha pasado a mí en lo personal.

En alguna oportunidad, hace unos años tuve que importar una especie de hisopos, una especie de dispositivos, simplemente eran palitos con algodón que servían para obtener muestras de mi persona, nada más. Se atoraron en la Aduana Postal y tuve que hacer un mes de trámites para poder obtener un registro sanitario por parte de DIGEMID. Eso es inaceptable.

Si eso pasa con un individuo que lo que quiere es usarlo para él mismo; o sea, a nadie más va a dañar que a él mismo y, obviamente, DIGEMID no es mi guardián, yo soy un ser humano adulto, si quieren evitar que yo me pueda dañar a mí mismo tendrían que evitar que yo me pueda dañar a mí mismo, tendrían que evitar que yo me pueda clavar este lapicero en el ojo en este momento. Obviamente DIGEMID no va a poder impedir ni nadie.

Entonces, para qué me están cuidando de que yo mal utilice un palito con algodón. Esas son las cosas que hay que cambiar y están en DIGEMID, esa es la razón de los problemas que tenemos en el Perú para los medicamentos y en especial, que es lo que motiva esta reunión, los productos que tienen que ver con el uso investigacional.

No es lo mismo pues una centrífuga para investigación que una centrífuga para uso clínico o una centrífuga para centrifugar alimentos. No. Pero si lo pide una institución que quiera hacer investigación, a esa institución hay que brindarle facilidades, porque lo que queremos es que se haga investigación, queremos ser competitivos y la investigación y la ciencia y la tecnología son necesarias para el Perú.

No podemos tener una institución que impida el avance de la ciencia y tecnología solamente porque quiere dársela de FDA o dársela de Agencia Europea del Medicamento, que no lo es ni lo puede ser en este momento con su personal o con sus facilidades actuales.

Muchas gracias, presidente.

El señor PRESIDENTE.— Gracias, colega.

Entonces, vamos a tener las palabras finales de nuestros participantes y a la vez absolviendo las inquietudes manifestadas hasta por uno o dos minutos.

Empezamos con el señor La Rosa por favor, José La Rosa.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS, señor José Alfredo La Rosa Basurco.— Gracias.

Sí, simplemente quiero reiterar que, estamos a disposición para ver en qué tema aduanero o regulatorio en el que participa el MEF podamos colaborar. Desde el MEF, al menos, hemos tratado de impulsar precisamente los fondos de investigación y estamos de acuerdo en que otros temas que pueden impedir o dificultar la investigación científica deben ser atendidos.

Reiteramos el tema del arancel, es un tema de cero por ciento en temas aduaneros, en lo estrictamente aduanero, no por el tema de regulación sectorial.

La Aduana y el MEF han tratado de que los procedimientos aduaneros sean mucho más rápidos.

Yo entiendo que eso no ha sido así siempre, pero productos que no tienen restricción, tienden a pasar Aduanas con bastante rapidez y creo que no miento, Aduana ha sido reconocida en las evaluaciones de la OCDE de nuevo, solo por lo estrictamente aduanero como una entidad que se está acercando a los estándares de ese tipo de aduanas. Y estamos a la orden para apoyar en lo que sea necesario.

Entiendo que el arancel es un documento un tanto complejo, pero sí una clasificación internacional precisamente para que todos los actores relevantes en una gran cantidad de actividades económicas, científicas, artísticas, etc. tengan un mismo referente con el cual enfrentar una importación.

Y, de nuevo, entendemos que toda la revisión, por ejemplo, en temas microscopios, centrífugas, etc. todos están en cero por ciento de arancel.

Si hubiera alguno que no haya sido incorporado en alguna reducción anterior, por supuesto, estamos dispuestos a considerarlo en las futuras revisiones del arancel.

Pero creo que puedo decir con confianza que muy buena parte, por lo menos más del 95% de elementos que puedan ser utilizados en investigación, deberían estar en cero por ciento. Y, bueno, simplemente por precaución no digo 99% o 99,5%.

El señor PRESIDENTE.— Asimismo, pasamos la palabra al señor Moisés Mendocilla, para poder hacer su despedida y a la vez algunas observaciones respectivas.

El DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS, DIGEMID, DEL MINISTERIO DE SALUD, señor Moisés Eliseo Mendocilla Risco.— Gracias.

Bueno, con respecto al tema de los puntos específicos, el congresista Bustamante mencionó lo burocrático de DIGEMID-

Sin embargo, a eso quisiera más bien informar, al congresista.

Posiblemente no hay el espacio, pero posiblemente hemos tenido tiempos en espera bastante extensos cinco años.

Sin embargo, en este momento nosotros estamos ya entrando a lo que es el reconocimiento inclusive de buenas prácticas, por ejemplo, de la manufactura de países de la alta tecnología sanitaria.

Estamos reconociendo algunos documentos técnicos como el CTD, por ejemplo, para biológicos.

Estamos ya autorizando productos, medicamentos oncológicos y para enfermedades raras huérfanas en cuarenta y cinco días.

Estamos reduciendo los plazos inclusive, por ejemplo, hoy las autorizaciones excepcionales para el tratamiento individual se otorgan dentro de las veinticuatro horas, lo cual quizá, por ejemplo, sí yo encontré cuando ingresé a DIGEMID, en los primeros siete a diez días, pero hoy se entrega dentro de las veinticuatro horas el tratamiento individual.

Para investigación está la norma actual siete días y en la propuesta de decreto supremo estamos trabajando a cinco días. Y creo que desde DIGEMID estamos nosotros encaminados a mejorar todos los aspectos, no solamente el tema de tiempos, sino también el reconocimiento de algunos documentos ya que se establecen en estas autoridades de alta vigilancia sanitaria.

Y nosotros estamos prestos a cualquier sugerencia que pueda incorporarse en este Proyecto de Decreto Supremo y en los documentos posteriores que vamos a trabajar también, vamos a tratar de reconocer estas autoridades y los documentos que estos ya tienen aprobados para algunos productos, dispositivos médicos o medicamentos.

Con respecto al tema de neurocirugía que mencionó, me gustaría, quizá, desconozco el caso, pero me gustaría quizá ver con la universidad, específicamente tratar el tema y poder ver cómo lo podemos atender.

****El señor ZEBALLOS MADARIAGA (NA).**— Por su intermedio, presidente.

La pregunta ha sido, si es que ustedes están contemplando en algún decreto supremo, de ponerle menos trabas algo que ya está certificado a nivel internacional y está acreditado por las diferentes agencias, ¿por qué le ponemos trabas en el Perú? O sea, ¿hay alguna forma de que podamos de que estos dispositivos médicos ingresen de manera simplificada al país?

El DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS, DIGEMID, DEL MINISTERIO DE SALUD, señor Moisés Eliseo Mendocilla Risco.— Sí.

En este momento estamos nosotros en proceso de actualización del Decreto Supremo 016, que es donde están los requisitos y se está contemplando justamente ya lo que es *relays, lo que es el conocimiento de otros países. Pero estamos trabajando en este proyecto.

El decreto supremo que está en este momento en consulta ya incluye algunos aspectos; sin embargo, para los documentos que vamos a trabajar todavía, tanto decreto supremo para medicamentos y para dispositivos médicos, que es lo que está faltando, se va a incluir también.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias.

Bien, vamos a tener, igualmente, las palabras de la señora Flor Núñez Mariluz, a fin de que nos pueda resolver algunas inquietudes y también sus palabras finales.

Tiene la palabra.

La señora GERENTA DE NORMAS ADUANERAS EN SUNAT, señora Flor Elizabeth Núñez Mariluz.— Bueno, la verdad que nada más que añadir, solo manifestar la voluntad de SUNAT de colaborar en todo lo que esté dentro del marco normativo vigente. Desgraciadamente, nos regimos por el marco normativo y no tenemos otra alternativa.

Este Proyecto de Decreto Supremo, creo que podría ser una buena ocasión para solucionar los impases y lograr una norma más perfecta y que colabore con la investigación en el Perú, que es algo que consideramos y compartimos, muy importante.

Nada más.

El señor PRESIDENTE.— Bien.

Nuevamente a nombre de la comisión para poder agradecer la presencia del señor José La Rosa Basurto, director general de la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad del Ministerio de Economía y Finanzas; como también la presencia del señor Moisés Mendocilla

Risco, director general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID, del Ministerio de Salud; y, la presencia de la señora Flor Núñez Mariluz, Intendente Nacional Jurídico Aduanera de la Supervisión Nacional de Aduanas y Administración Tributaria.

En consecuencia, están invitados a reiterarse de la sala en el momento que consideren conveniente.

Muchísimas gracias.

Suspendemos por breve término la sesión, colegas.

-Se suspende la sesión.

-Se reanuda la sesión.

El señor PRESIDENTE.- Reanudamos la sesión.

Colegas, reiterando los agradecimientos, continuamos con nuestra sesión.

Estimados colegas, en atención al pedido del colega Edward Málaga y también en cumplimiento al Reglamento del Congreso y atendiendo este petitorio, de invitar al señor ministro de Salud y al ministro de Economía, se va a someter al voto la invitación de los funcionarios mencionados, para lo cual deben estar presentes en la próxima sesión ordinaria.

En consecuencia, voy a solicitar al señor secretario técnico, recoger el sentido del voto de los señores congresistas, reitero, para invitar a los dos ministros mencionados.

Señor secretario.

El SECRETARIO TÉCNICO.- Sí, presidente.

paso a recoger la votación de los señores congresistas para aprobar la invitación de los señores ministros de Economía y de Salud.

Congresista Alfredo Pariona.

El señor PARIONA SINCHE (BS).- A favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.- Congresista Pariona Sinche, a favor.

Congresista Carlos Zeballos.

El señor ZEBALLOS MADARIAGA (NA).- A favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.- Congresista Zeballos Madariaga, a favor.

Congresista Edward Málaga Trillo.

El señor MÁLAGA TRILLO (AP-PIS).— Málaga Trillo, a favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Congresista Málaga Trillo, a favor.

Congresista Segundo Acuña Peralta (); congresista Carlos Alva Rojas ().

Presidente, el congresista Carlos Alva, a las diez y cuarenta y ocho minutos, tiene un voto favorable en el chat de la Plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Considere, señor secretario.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Congresista Alva Rojas, a favor.

Congresista Ernesto Bustamante Donayre.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— A favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Congresista Bustamante Donayre, a favor.

Congresista Miguel Ciccía Vázquez (); congresista Víctor Flores Ruíz ().

Presidente, el congresista Víctor Flores Ruíz señala su voto favorable, a las diez horas y cuarenta y nueve minutos.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Congresista Flores Ruíz, a favor.

Congresista Karol Paredes Fonseca. **(8)**

La señora PAREDES FONSECA (AP-PIS).— A favor, Paredes Fonseca.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Paredes Fonseca, a favor.

Congresista David Jiménez Heredia.

Presidente el congresista Jiménez Heredia, a las 10 horas y 50 minutos señala un voto favorable en el chat de la plataforma.

Jiménez Heredia, a favor.

Congresista Abel Reyes Cam.

El señor CRUZ MAMANI (PL).— Congresista Cruz Mamani en lugar de Reyes Cam, a favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Cruz Mamani, a favor.

Congresista Magaly Santisteban.

La señora SANTISTEBAN SUCLUPE (FP).— A favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Santisteban Suclupe, a favor.

Presidente voy a llamar a los congresistas que no respondieron el llamado.

Congresista Segundo Acuña Peralta (); congresista Miguel Ciccía Vásquez.

Presidente, entonces recogida la votación, voy a dar cuenta de la misma. Han votado a favor de la invitación a los señores ministros de Economía y de Salud, los congresistas Pariona Sinche; Zeballos Madariaga; Málaga Trillo; Alva Rojas; Bustamante Donayre; Flores Ruíz; Paredes Fonseca; Jiménez Heredia; Santisteban Suclupe y Cruz Mamani, con lo cual presidente, el pedido de invitación a estos señores ministros ha sido aprobado por unanimidad.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias, señor secretario técnico.

En consecuencia, colegas congresistas estaremos reiterando la invitación a los señores ministros mencionados.

Vamos a pasar esta vez colegas, a la sustentación y debate de dictámenes.

En consecuencia, se tiene el debate del dictamen recaído en los Proyectos 7720/2023 y 8265/2023 que plantea declarar de interés nacional y de necesidad pública la creación e implementación del Parque Científico Tecnológico del Alto Cunas, provincia de Chupaca, departamento de Junín, cuyo autor es el congresista Waldemar Cerrón Rojas, para lo cual solicito al señor secretario técnico pasar a sustentar dicho dictamen.

El SECRETARIO TÉCNICO da lectura:

Sí, presidente, como usted lo acaba de indicar, se trata de un dictamen que ha acumulado dos iniciativas que inciden sobre la misma materia. Es el Proyecto 7720 y el Proyecto 8265.

Una primera pregunta, presidente, ¿cuál es la situación anómala, problemática que las propuestas desean resolver?

Directamente decimos o dice estos proyectos es la ausencia o la inexistencia de un núcleo dinamizador de naturaleza científica y tecnológica, ¿en dónde?, en la zona de Alto Cunas que es una zona que corresponde a la provincia de Chupaca en la región Junín.

Entonces ese núcleo dinamizador en teoría, si existiera, debería generar, como dice el proyecto, conocimiento, aplicaciones tecnológicas y técnicas, como también recoger las experiencias

de investigación y que todo esto pueda ser digamos, utilizado, transferido, para el sector productivo y agropecuario de esta zona de Alto Cunas.

De tal modo, que esta región, esta provincia pueda alcanzar mejores estándares de competitividad. Ese es el problema, digamos, principal, que estas propuestas quieren resolver.

Y, por supuesto, esto implica que por el momento, no existe en la zona una cultura de innovación y de competitividad. Y, también ahí no hay muchas oportunidades de negocio y de empleo.

Entonces, eso sería, presidente, en general, los problemas que esta propuesta quisiera resolver.

Luego, también hay otras situaciones que, por ejemplo, en la zona hay mucha vulnerabilidad, o sea, el sector productivo y agropecuario por supuesto es muy vulnerable a, por ejemplo, eventos de carácter hidroclimático, plagas, enfermedades y otros.

Entonces, un parque como el que se estaría proponiendo, permitiría procesos de transferencia tecnológica que obviamente redundarían de manera favorable, por ejemplo, los sistemas de crianza dado que como se ve en la fotografía, el ganado, por ejemplo, de Alto Cunas se vería afectado por las temperaturas bajas, entre otros problemas.

Luego, como viene en la otra diapositiva también de alguna forma este centro tecnológico puede también coadyuvar con las comunidades de la zona para también estudiar el tema hídrico, dado que existe, como se ve aquí en la noticia, una situación de problemas de estrés hídrico digamos en esta provincia del departamento de Junín.

Entonces, ¿qué propone este proyecto? Como ya creo que se ha ido insinuando, propone crear e implementar un Parque Científico Tecnológico en la zona de Alto Cunas, que es la provincia de Chupaca, que se nutra intensamente de los avances de conocimiento, de la tecnología para transferirlo, revertirlo en la provincia, y haciendo que este parque se convierta en un centro, un foco que pueda coadyuvar a la generación de empleo y a una mayor productividad.

Ahora, en la propuesta se considera que este parque estará bajo la administración o gestión de la universidad, de la recientemente creada Universidad Nacional Autónoma de Chupaca, a fin de que justamente el centro universitario pueda articular o promover las relaciones con la empresa y el Estado. Hacer un trío, empresa, universidad y Estado, puedan de este modo fortalecer la investigación, la transferencia tecnológica y por supuesto pensando siempre en añadir valores valor agregado a la

producción y tener una mayor participación en el crecimiento económico y potenciar la provincia.

Luego de esto, presidente, aquí tenemos una diapositiva donde se muestra, digamos que existen otras iniciativas legislativas de naturaleza semejante a lo que está proponiendo. Hay aquí un conjunto de leyes, diría son leyes ya, que justamente proponen declarar interés nacional, la construcción e implementación de diversos parques o centros científicos tecnológicos, por ejemplo, en San Martín, en Arequipa, en Puno, en Amazonas, en la provincia del Santa en Ancash y así.

Esto es solamente una muestra, presidente, de que existen otras leyes ya aprobadas que van en la misma línea a lo que se plantea en este proyecto.

En cuanto a la viabilidad de la propuesta, presidente, bueno, como ya se ha entregado el dictamen a los señores congresistas, se trata de una norma de carácter declarativo que promueve este parque científico tecnológico. Por lo tanto, no se está cayendo en situaciones de gasto o en modificaciones que afecten a la Caja Fiscal, tampoco se está imponiendo cronogramas, plazos, fechas de cumplimiento, en todo esto, más bien se deja en el Poder Ejecutivo, bajo su criterio y acuerdo a sus competencias, por supuesto, la implementación de este Parque Científico Tecnológico en Alto Cunas.

Esto, presidente, es necesario decirlo, porque lo que se busca en esta propuesta es llamar la atención del Poder Ejecutivo para que siempre tomando en cuenta sus funciones y sus competencias, puedan considerar en un futuro las acciones encaminadas a poder materializar, en este caso, la implementación de un centro científico tecnológico, en este caso, en la zona Alto Cunas, en la provincia de Chupaca, la región Junín.

Bueno, presidente, entonces, finalmente, en estas diapositivas, observamos el texto sustitutorio, que es solamente un artículo único, donde justamente está la declaración de interés nacional para la creación e implementación del parque mencionado.

Eso será, presidente, la sustentación correspondiente a estos proyectos.

El señor PRESIDENTE.— Muchas gracias, señor secretario.

Entonces, hemos tenido la sustitución de este dictamen recaído en los Proyectos de Ley 7720/2023 y 8265/20230.

En consecuencia, vamos a solicitar a los señores congresistas, a fin de que pueda de repente alguna observación o de repente algún complemento, alguna intervención sobre el dictamen propuesto.

Tienen la palabra, colegas.

Bien, colegas no habiendo participación, vamos en esta parte solicitar el voto respectivo de los colegas congresistas.

Entonces, señor secretario técnico recoja estos votos que correspondan.

El SECRETARIO TÉCNICO pasa lista para la votación nominal:

Sí, presidente, entonces voy a pasar a recoger la votación de los señores parlamentarios entorno al dictamen recaído en los Proyectos 7720 y 8265, que declaran interés nacional y de necesidad pública, la creación e implementación del Parque Científico Tecnológico de Alto Cunas, provincia de Chupaca, región Junín.

Congresista Alfredo Pariona.

El señor PARIONA SINCHE (BS).— A favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Pariona Sinche, a favor.

Congresista Carlos Zeballos Madariaga.

El señor ZEBALLOS MADARIAGA (NA).— A favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Zeballos Madariaga, a favor.

Congresista Edward Málaga Trillo (); congresista Héctor Acuña Peralta.

Presidente, el congresista Héctor Acuña, a las 11 y un minuto señala un voto favorable en el chat de la plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Acuña Peralta, a favor.

De igual modo, el congresista Alva Rojas, a las 11 y 2 minutos señala un voto favorable también en la plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Málaga, a favor, también.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Alva Rojas, a favor.

También el congresista Málaga en el chat de la plataforma, también señala un voto favorable, presidente.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Málaga Trillo, a favor.

También el congresista Miguel Ciccía, a las 11 y dos minutos indica un voto favorable, presidente.

Ciccía Vásquez, a favor.

Congresista Ernesto Bustamante Donayre (); congresista Víctor Flores Ruíz.

A las 11 y tres minutos, presidente, el congresista Flores Ruíz, señala un voto favorable en el chat de la plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Flores Ruíz, a favor.

Congresista Karol Paredes Fonseca (); congresista David Jiménez Heredia.

A las 11 y 4 minutos, presidente, el congresista Jiménez Heredia indica un voto favorable en el chat de la plataforma.

El señor PRESIDENTE.— Conforme.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Jiménez Heredia, a favor.

Voy a llamar al congresista Cruz Mamani, quien está como accesitario del congresista Reyes Cam. **(9)**

Congresista Cruz Mamani.

El señor CRUZ MAMANI (PL).— Cruz Mamani, a favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Cruz Mamani, a favor.

Congresista Magaly Santisteban.

Presidente, voy a llamar nuevamente a los congresistas que no respondieron.

Congresista Ernesto Bustamante Donayre (); congresista Karol Paredes Fonseca (); congresista Magaly Santisteban Suclupe.

El señor BUSTAMANTE DONAYRE (FP).— Bustamante, a favor.

El SECRETARIO TÉCNICO.— Bustamante Donayre, a favor.

Presidente, voy a dar cuenta de la votación recogida:

Han votado a favor del dictamen los congresistas Pariona Sinche; Zeballos Madariaga; Málaga Trillo; Acuña Peralta; Alva Rojas; Bustamante Donayre; Ciccía Vásquez; Flores Ruíz; Jiménez Heredia y Cruz Mamani. Con lo cual, presidente, la propuesta ha sido

aprobada por unanimidad, la votación unánime de los congresistas presentes en estos momentos.

El señor PRESIDENTE.— Gracias señor secretario técnico.

En consecuencia, el dictamen recaído en los Proyectos de Ley 77/2023 y 8265/2023 que plantea declarar de interés nacional y de necesidad pública la creación e implementación del Parque Científico Tecnológico del Alto Cunas, provincia de Chupaca, departamento de Junín, ha sido aprobado por unanimidad.

Bien, continuando con la sesión, esta vez pasamos a la sustentación del proyecto de ley.

Tenemos, estimados colegas, la sustentación del proyecto de ley 6874/2023-CR que propone la ley del inventor, de autoría del congresista Jorge Flores Ancachi.

En consecuencia, vamos a ceder la palabra al congresista Jorge Flores Ancachi, a fin de sustentar su proyecto descrito.

Colega, tiene la palabra.

El señor FLORES ANCACHI (PP).— Muchísimas gracias, señor presidente.

Un saludo cordial para todos mis colegas quienes están de forma presencial y de manera virtual en tan importante comisión.

Hoy me presento ante ustedes para sustentar el Proyecto de Ley 6874/2023-CR, conocido como la ley del inventor peruano, cuyo objetivo principal es crear un marco legal para proteger, promover y regular la actividad de los inventores en nuestro país. Este proyecto es una respuesta a una necesidad urgente de consolidar la protección de la propiedad intelectual, fomentar la innovación y asegurar el desarrollo tecnológico en el Perú, un país con vasto potencial creativo.

Por lo que empezaremos hablando del problema.

A pesar de que Perú ha firmado tratados internacionales que protegen la propiedad intelectual y la propiedad industrial, nuestra legislación interna aún presenta vacíos. Los inventores peruanos no cuentan con un marco de ley que les asegure la protección efectiva y apoyo para el desarrollo de sus invenciones.

Las estadísticas de patentes registradas en nuestro país reflejan una gran disparidad en comparación con otros países de la región. Esto se debe, en gran medida, a la falta de incentivos, apoyo financiero y regulaciones claras que protejan los derechos de los inventores.

Este proyecto busca cerrar esta brecha al ofrecer un sistema integral que no sólo proteja las invenciones, sino que también promueva activamente la actividad inventiva mediante incentivos y apoyo gubernamental.

El objetivo de la presente ley.

El principal objetivo de esta ley es establecer un marco legal claro que garantice la protección de los derechos de los inventores, fomente la innovación y permita la correcta administración de patentes y propiedad intelectual.

Buscamos asegurar que el talento peruano tenga las herramientas y el apoyo necesario para transformar sus ideas en soluciones prácticas que contribuyan al desarrollo económico y social del país.

De los derechos y obligaciones.

Los derechos de los inventores, según esta ley, incluyen la posibilidad de obtener patentes que les otorguen el derecho exclusivo sobre sus invenciones, así como la facultad de transferir o licenciar dichas patentes. La ley también establece el derecho moral del inventor, el cual asegura que siempre se reconozca su autoría incluso cuando la propiedad de la patente haya sido transferida.

Por otro lado, los inventores tendrán la obligación de cumplir con las leyes vigentes y asegurar que sus invenciones no infrinjan derechos de terceros. Además, deberán ser social y éticamente responsables asegurando que sus creaciones no perjudiquen el interés público, el medio ambiente o la salud humana.

Siguiente diapositiva por favor.

Del marco normativo.

Este proyecto de ley está alineado con diversos acuerdos internacionales, en los que Perú es parte como el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial y el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Ambos fundamentales para asegurar la coherencia de nuestra legislación con los estándares internacionales.

A nivel nacional, esta ley se integra con el Decreto Legislativo 1075, que regula la propiedad industrial en Perú y la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que establece un régimen común de protección de la propiedad industrial.

Además, se complementa con la Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, SINACTI y con políticas educativas que fomentan la creatividad tecnológica.

El impacto de la norma de la ley del inventor peruano.

Tendrá un impacto significativo en diversos aspectos como: Primero. En el desarrollo tecnológico y económico. Al proteger a los inventores y ofrecer incentivos, la ley fomentará un entorno favorable para la innovación, lo que derivará en un aumento en la cantidad de patentes y la creación de nuevas tecnologías. Esto tendrá un impacto directo en la competitividad del país a nivel internacional.

Segundo. En el fomento de la educación y formación. La ley también incentiva la conclusión de la creatividad tecnológica y la propiedad intelectual en el sistema educativo peruano, preparando a las futuras generaciones para enfrentar los desafíos de un mundo cada vez más competitivo.

Tercero. En el crecimiento del emprendimiento tecnológico. Se facilitará la creación de startup y empresas de base tecnológica mediante programas de financiamiento y asesoría.

Siguiente diapositiva por favor.

Del análisis costo beneficio.

El análisis costo beneficio de esta ley debe evaluarse tanto en términos inmediatos como a largo plazo.

De los costos iniciales. En el corto plazo habrá costos administrativos para adecuar a las instituciones como INDECOPI y para desarrollar programas de educación y formación en creatividad e inversión.

También será necesario destinar recursos para la creación de fondos y programas de financiamiento para la investigación y el desarrollo.

De los beneficios del aumento en la competitividad.

Al incentivar la innovación, Perú podrá posicionarse mejor en el ámbito global como un país que fomenta la ciencia y la tecnología.

Del crecimiento económico.

La ley permitirá el desarrollo de nuevas tecnologías que podrán ser comercializadas tanto a nivel local como internacional.

De la generación de empleo.

El surgimiento de nuevas empresas tecnológicas generará puestos de trabajo impulsando sectores claves como el tecnológico y científico.

El balance es claro, aunque los costos iniciales puedan parecer elevados, los beneficios a mediano y largo plazo en términos de crecimiento económico, generación de empleo y competitividad internacional superan con creces la inversión necesaria.

Siguiente diapositiva por favor.

Alineación con las políticas de gobierno.

Esta ley se alinea con varios de los pilares fundamentales del acuerdo nacional y con las políticas del gobierno actual tales como: La innovación y competitividad; el fomento de la creatividad tecnológica y la protección de los inventores son motores esenciales para la innovación, lo que fortalece la competitividad de nuestro país.

El desarrollo sostenible.

El proyecto también aborda cuestiones ambientales al incentivar invenciones relacionadas con tecnologías limpias y sostenibles.

Inclusión social.

La ley fomenta la equidad al garantizar que todos los peruanos, independientemente de su origen, tengan acceso a los recursos necesarios para desarrollar sus invenciones.

Siguiente diapositiva por favor.

Señor presidente, distinguidos miembros de la comisión, el Proyecto de Ley 6874-2023-CR no es solo una legislación para proteger a los inventores, sino una herramienta para transformar nuestro país en un referente de innovación y creatividad.

Al fomentar la actividad inventiva, estamos promoviendo el crecimiento económico, la creación de empleo y el desarrollo sostenible.

Esta ley sienta sus bases para un futuro donde los peruanos puedan convertir sus ideas en invenciones que solucionen problemas nacionales e internacionales, construyendo así a un Perú más fuerte, competitivo y próspero.

Esperando pronto dictamen y aprobación, agradezco la atención prestada.

Muchísimas gracias, señor presidente, muchísimas gracias colegas.

El señor PRESIDENTE.— Agradecemos la participación del congresista Jorge Flores que ha podido expresar esta iniciativa del proyecto de ley, ley del inventor peruano que significará pues un paso importante para motivar a nuestros hermanos inventores de distintas materias o ciencias.

En ese contexto, si algún colega tiene algún comentario o pregunta que formular, por favor acerca de este proyecto de ley tiene la palabra.

Bien, no habiendo participación alguna, reiteramos los agradecimientos al colega Flores Ancachí y estaremos dando el trámite que corresponde a este proyecto de ley.

Bien, terminada la presentación, a continuación, a los colegas congresistas, antes de finalizar la sesión, aprobaremos la dispensa para ejecutar los acuerdos sin esperar el trámite de aprobación del acta.

De no haber ninguna observación por parte de algún congresista, le damos por aprobado.

En consecuencia, no habiendo, reitero las observaciones, queda aprobada la sesión.

La presidencia agradece la asistencia de los señores congresistas, y siendo las 11 de la mañana con 18 minutos del día lunes 16 de setiembre del año 2024 se levanta la sesión.

Muchas gracias, buenos días.

—A las 11:18 h, se levanta la sesión.