Dictamen recaído en el Proyecto de Ley 5806/2020-CR, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, para impulsar proyectos de I+D+i".

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRAMITE Y DIGITALIZACIÓN DE DOCUMENTOS
20 AGO 2020
RECIBIDO
Firma..... Hora..... 11:32AM

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

DICTAMEN 12

Señor presidente:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento del Congreso de la República, el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, presentado por el **grupo parlamentario Partido Morado**, a iniciativa del **congresista Francisco Sagasti Hochhausler**, mediante el cual se propone declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos con la finalidad de incrementar la capacidad de respuestas y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAGASTI HOCHHAUSLER Francisco Rafael FAU
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/08/2020 10:04:40 -0500

Luego del análisis y debate correspondiente, en la sala de reuniones de la plataforma[1] de videoconferencia del Congreso de la República, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, en su Décima Sexta Sesión Ordinaria, del 19 de agosto de 2020, acordó por **MAYORÍA**, aprobar el proyecto de ley materia del presente dictamen, con el **voto favorable** de los congresistas *Manuel Aguilar Zamora (AP), Lusmila Pérez Espíritu (APP), Yessy Fabián Díaz (AP), Isaías Pineda Santos (Frepap), Luis Dioses Guzmán (SP), Marco Verde Heidenger(APP) y Francisco Sagasti Hocchausler (PM)*; con la **abstención** de la congresista *Valeria Valer Collado (FP)* y dejándose constancia de la **licencia** del congresista *Absalón Montoya Guivin (FA)*.

El presente dictamen aprueba el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "*Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos*

[1] Microsoft Team.

médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, para incentivar proyectos de I+D+i", por las siguientes consideraciones:

1. Existen proyectos e iniciativas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) impulsadas por el FONDECYT e INNOVATE PERÚ que ya han obtenido resultados positivos o se encuentran por culminar, y que **no vienen siendo tomadas en cuenta, ni son evaluados por las entidades de la Administración Pública con la debida celeridad para definir, de manera oportuna su viabilidad, y posterior desarrollo, validación y producción** como bienes y servicios finales, situación que evidencia la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes, poniendo en riesgo la inversión pública realizada a la fecha.

2. El Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas han aprobado diferentes documentos normativos y regulatorios que promueven la I+D+i para atender las necesidades tecnológicas del sistema de salud y dar respuesta a la pandemia del COVID-19. No obstante, **existen brechas regulatorias específicas que requieren desarrollarse para agilizar y completar el ciclo de desarrollo de estas tecnologías**. Asimismo, es necesario establecer estrategias de divulgación de dichas normas, tanto a nivel de pre grado como de post grado, para mejorar las competencias vinculadas a las buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufacturas y conducta responsable de investigación, entre otras. En ese sentido, se propone, como parte del texto normativo, un artículo para llamar la atención del Poder Ejecutivo e impulsar la agilización del ciclo de desarrollo de las tecnologías que se vienen realizando por medio de los distintos proyectos de I+D+i.

3. Existe la necesidad de establecer leyes que faciliten la adquisición o compras públicas de tecnologías, resultado de las iniciativas y proyectos de I+D+i impulsadas y promovidas por las entidades gubernamentales como parte de las políticas públicas del Gobierno, bajo condiciones establecidas de manera transparente, y aplicable a productos que cuenten con las validaciones y registros sanitarios correspondientes, a cargo de las entidades competentes. De lo contrario, todos los esfuerzos para afrontar la pandemia del COVID-19

realizados por los investigadores y empresas, así como entidades públicas, quedarían solo en prototipos. Por tales razones, se propone incorporar un artículo en el DU 007-2019 para la ***"Promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación".***

4. Finalmente, pese a que en el último mensaje a la nación del Presidente de la República, Martín Vizcarra Cornejo, se mencionó que ***"(...) los investigadores habían demostrado que pese a todas las adversidades, sí es posible realizar ciencia en nuestro país"***, la falta de normativa y procedimientos adecuados, durante el estado de emergencia sanitaria, viene frenando el avance de varios proyectos de I+D+i que resultan importantes, tales como: pruebas moleculares rápidas, vacunas, sueros anti COVID-19, entre otros. Pero, además, para obstaculizar aún más a dichos proyectos, una vez que sus productos resultantes logran su validación, certificación y registro sanitario, estos no vendrían siendo considerados dentro de las adquisiciones del sector salud.

I. SITUACIÓN PROCESAL

a. Antecedentes

El Proyecto de Ley 5806/20208-CR ingresó al Área de Trámite Documentario el 20 de julio de 2020 y fue decretado, el 21 de julio de 2020, a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, como primera y segunda comisión dictaminadora, respectivamente.

b. Opiniones solicitadas

Se han cursado las siguientes solicitudes para opinión:

FECHA	INSTITUCIÓN	DOCUMENTO	RESPUESTAS
29-JUL-2020	Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)	Oficio 141-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)	Oficio 142-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)	Oficio 143-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Ministerio de Salud y Población	Oficio 144-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Instituto Nacional de Salud	Oficio 145-2019-2020-CCIT/CR	**SÍ**
29-JUL-2020	Ministerio de la Producción (Produce)	Oficio 146-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Asociación Nacional de Universidades Públicas del Perú	Oficio 147-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Pontificia Universidad Católica del Perú	Oficio 148-2019-2020-CCIT/CR	NO
29-JUL-2020	Universidad Peruana Cayetano Heredia	Oficio 149-2019-2020-CCIT/CR	**SÍ**

c. Opiniones recibidas

A la fecha, solo se recibieron las opiniones del **Instituto Nacional de Salud** (INS) y de la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** (UPCH).

OPINIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)

El **Instituto Nacional de Salud**, a través de su jefe, el doctor César Cabezas Sánchez, emitió opinión mediante **Oficio 1495-2020-JEFOPE/INS**, de fecha 31 de julio de 2020, adjuntando el **Informe Legal 062-2020-DG-OGAJ/INS** de la Oficina General de Asesoría Jurídica y el **Informe 005-2020-OGITT/INS** de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, concluyendo que es **viable** la iniciativa legislativa, con recomendaciones. Las que detallamos a continuación:

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

  Mediante **Informe Legal N° 062-2020-DG-OGAJ/INS**, de fecha 31 de julio de 2020, el director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, remitió **opinión favorable**, sustentando lo siguiente:

"(...)

3.6 En dicho contexto, en opinión de esta Oficina General si bien existe a nivel reglamentario, normativa que permite fomentar el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayos clínicos, tipo de investigación esencial, que genera la evidencia requerida en materia de seguridad y eficacia, para fines de registros sanitarios, (...) ***la propuesta de Ley concuerda con la normativa vigente*** *y permitirá afrontar de una mejor manera los efectos y consecuencias de la pandemia del COVID-19.*

3.7 Sin perjuicio de lo señalado, ***se considera necesario que la propuesta incluya la exigencia*** *que la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesario para el desarrollo, validación y producción de los bienes señalados* ***se efectúe salvaguardando el cumplimiento de estándares de seguridad, calidad y eficacia que correspondan****."*

[Subrayado y resaltado es nuestro]

- **Opinión de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica**

Mediante el **Informe 005-2020-OGITT/INS** del 31 de julio de 2020, el director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, remitió **opinión favorable**, sustentando lo siguiente:

"CONCLUSIÓN

1. *A la fecha se han aprobado diferentes documentos normativos y regulatorios que promueven la innovación científica. Sin embargo,* ***existen brechas regulatorias específicas que requieren desarrollarse para agilizar el ciclo de innovación****, que responda a las necesidades de salud pública.*
2. *La OGITT* ***considera pertinente que se desarrolle normativa o leyes que facilite la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías****, bajo condiciones establecidas de manera transparente, y aplicable a productos o tecnologías que cuente con los registros sanitarios correspondientes.*

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

[Subrayado y resaltado es nuestro]

OPINIÓN DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

La **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, a través de su rector, Dr. Luis Varela Pinedo, emitió opinión mediante carta **CAR.REC.CV.009.2020** del 13 de agosto de 2020, adjuntando la **CAR.VRINVE-AGOSTO-030-2020** del Vicerrectorado de Investigación, concluyendo que **están de acuerdo** con la iniciativa legislativa, con recomendaciones. Las que detallamos a continuación:

> *"(...)*
> *Igualmente consideramos que en el artículo único – Objeto de la Ley; **debe eliminarse la palabra terapéutico porque resulta redundante**, debiendo solo quedar tratamiento.*
> *Habiendo revisado con detenimiento todo el documento que se nos ha enviado para opinión y considerando que esta propuesta de ley tiene por objeto promover la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal, entre otros. **Todos objetivos muy importantes para ayudar a salir de esta crisis sanitaria nunca antes vista en nuestro país**".*

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El proyecto de ley materia de estudio cumple con los requisitos formales señalados en el artículo 75 y en el numeral 2 del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, y propone un texto legal con el título "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19".

La propuesta cuenta con un artículo, objeto de la ley, mediante el cual propone declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud, ante la enfermedad del COVID-19. Asimismo, propone declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional, la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional.

El autor de la iniciativa sustenta su propuesta, en la sección *"Exposición de Motivos"*, basándose en las consecuencias de la pandemia del COVID-19 y la crisis de los sistemas de salud, a nivel mundial y en el país, detallando las estadísticas a julio de 2020. Asimismo, resalta el rol protagónico de la ciencia y tecnología en todo el planeta para dar respuestas a la pandemia. Además, detalla las iniciativas en el campo de la CTI presentadas al CONCYTEC, a través del FONDECYT e INNOVATE PERÚ, cuyo financiamiento, en ambos programas, asciende a más de 11 millones de soles, aproximadamente.

Por otra parte, el autor de la propuesta legislativa pone de manifiesto que para que la inversión pública destinada a los proyectos de FONDECYT e INNOVATE PERÚ pueda contribuir al sistema de salud, es necesario que aquellos no solo reciban apoyo en la etapa de investigación y desarrollo (I+D) sino que, al obtener resultados positivos, se les de las facilidades para que puedan obtener los certificados y licencias sanitarias que les permitan ser introducidas y puestas a disposición del sistema de salud.

Sin embargo, esta necesidad colisiona con el problema de la falta de agilidad de los procedimientos (y, a veces, su ausencia) necesarios que debe seguir el Ejecutivo para el desarrollo y validación de los resultados de los referidos proyectos, así como para el impulso para la producción de los bienes que resultan de los mismos (pruebas moleculares, respiradores mecánicos, etc.).

En ese sentido, para solucionar el problema expuesto, se propone una ley que declare de necesidad pública y de preferente interés nacional la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y

producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros.

El proyecto de ley contiene una sección titulada *"Análisis costo – beneficio"* en donde el autor señala que *"por tratarse de una propuesta declarativa, su impacto en costos y beneficios dependerá de que el Estado, a través del Poder Ejecutivo, ponga en práctica las acciones que se declaran necesarias y de interés en la fórmula legal de esta propuesta"*.

También incluye una sección titulada *"Efectos de la vigencia de la norma en la legislación nacional"*, precisando que "la presente iniciativa legislativa, de aprobarse, no derogaría ni modificaría ninguna norma vigente del ordenamiento jurídico nacional".

Y, finalmente, señala que el proyecto de ley guarda relación con la Décimo Tercer Política de Estado "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social" y con la Vigésima Política de Estado "Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología", del Acuerdo Nacional.

III. MARCO NORMATIVO

El análisis del proyecto de ley analizado se basa en el siguiente marco normativo, que propone las políticas y lineamientos relacionados con el desarrollo de la ciencia, la innovación y la tecnología:

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

- Decreto Supremo 014-2020-SA, que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

- Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

- Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Decreto Supremo 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

- Resolución Ministerial 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la investigación en salud con seres humanos.

- Resolución Ministerial 658-2019/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023.

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

IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

Para el análisis de la iniciativa legislativa, la Comisión utilizará el método mayéutico, consistente en realizar preguntas para determinar si existe materia legislable en la propuesta legislativa; asimismo, evaluar su viabilidad y las alternativas de su formulación e implementación.

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

i) **¿Existe materia legislable en la iniciativa legislativa**?

ii) **¿Cuál la situación de los proyectos de ciencia, tecnología e innovación propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19?**

iii) **¿Es viable la iniciativa legislativa?**

iv) ¿Se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?

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

i. ¿Existe materia legislable en la iniciativa legislativa?

Uno de los principios generales de la técnica legislativa es el **principio de necesidad**. En ese sentido, toda propuesta legislativa presupone la existencia de un problema que se debe enfrentar e intentar solucionar. *"La idea es que la comprensión del problema deje en claro cuál es el estado de necesidad que se pretende superar. En realidad, de lo que se trata es que, ubicada la necesidad de un determinado grupo humano, se presuma con fundamento que dicha necesidad puede ser abordada y superada mediante una ley"*[2]. Es decir, existe materia legislable cuando se determina que, del análisis del **hecho** o **problema**, se puede implicar que hay materia por legislar.

Ahora, **¿cuál es el problema que se pretende resolver con la iniciativa legislativa?**

En la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley 5806/2020-CR, en la sección ***Problemática para el desarrollo, validación y certificación de tecnologías para afrontar el COVID-19*** se identifica claramente el problema que se pretende resolver, siendo este:

> *"(...) existen científicos e investigadores de diversas instituciones públicas y privadas en el área de la CTI que han emprendido iniciativas y proyectos para dotar al país de productos y servicios para enfrentar la pandemia y paliar algunas de las necesidades que esta viene generando para el Estado y la población, las cuales, (...), son de gran envergadura.*
>
> *No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas ya han obtenido resultados positivos o se encuentran bastante avanzados,* ***se vienen enfrentando a un problema puntual: no vienen siendo tomadas en cuenta a tiempo ni son evaluados por el Estado con la debida celeridad para definir de manera***

[2] Curso de Redacción de Proyectos de Ley, Centro de Capacitación y Estudios Parlamentarios.

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

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

[Subrayado y resaltado es nuestro]

En consecuencia, para resolver este problema, según el autor, se requiere que *"(...) el Poder Ejecutivo, por medio de sus entidades competentes,* ***agilicen y/o elaboren los procedimientos necesarios*** *para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros, que vienen siendo impulsados por investigadores peruanos, ello con la finalidad de incrementar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud ante la enfermedad del COVID-19. Así mismo,* ***resulta necesaria la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado*** *con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud en todo el territorio nacional".*

Entonces, **¿la solución del problema requiere de la norma propuesta en la iniciativa legislativa?**

La Comisión recoge lo afirmado por el autor de la iniciativa cunado señala que *"Para resolver este problema* ***no es necesario ni pertinente dar una ley normativa que cree obligaciones, procedimientos y/o sanciones, ya que estos ya existen*** *y, además, con ello se podría estar invadiendo competencias propias del Ejecutivo".*

Sin embargo, es necesario resaltar que el propósito de la iniciativa legislativa es *"****(...) dar un llamado de atención [al Ejecutivo] para intentar incidir de esta forma en la gestión del gobierno y sea este el que le dé solución a la problemática*** *descrita de acuerdo a sus competencias".*

Siendo esto así, **correspondería plantear una norma declarativa** con el único propósito de llamar la atención del Poder Ejecutivo para que las entidades respectivas, encargadas de dar solución a los problemas expuestos, reflexionen y actúen en beneficio de la población peruana, especialmente de los que vienen siendo afectados en su salud.

En ese sentido, es correcto afirmar que la Comisión debería ***aprobar una ley que declare de necesidad pública y de preferente interés nacional*** *la agilización y/o*

elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de: ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos terapéuticos, y equipos de protección personal (EPS), entre otros.

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

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

El Perú no ha sido ajeno a esta situación, en ese sentido se activaron diversas políticas públicas para incentivar la investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i). Tan es así que el CONCYTEC, a través del FONDECYT, mediante el concurso denominado "Proyectos Especiales: Respuesta al COVID-19"[3], utilizó uno de sus instrumentos financieros, aprobado con Resolución de Presidencia 090-2019-CONCYTEC-P, de fecha 16 de mayo de 2019. Este concurso fue elaborado en respuesta a la situación de emergencia producto de la pandemia del COVID-19 y la necesidad de contar con soluciones rápidas y efectivas. Tuvo como objetivo incrementar la generación de nuevo conocimiento científico, desarrollo tecnológico, innovación y/o adaptación de tecnologías, productos, mecanismos o servicios nuevos o mejorados de bajo costo, que respondan a las necesidades originadas en nuestra sociedad como consecuencia de la pandemia del COVID-19. El formato de este concurso fue de corta duración, para lograr resultados en el menor tiempo posible.

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

[3] https://www.fondecyt.gob.pe/convocatorias/innovacion-y-transferencia-tecnologica/proyectos-especiales-respuesta-al-covid-19

CONCYTEC A TRAVÉS DEL FONDECYT[4]	
Título del proyecto	**Solicitante**
SAMAYCOV: Desarrollo de un dispositivo electrónico portátil a bajo costo para evaluar riesgo de neumonía basado en sonido pulmonar anormal en pacientes con sospecha de COVID- 19 en zonas vulnerables.	ASOCIACIÓN CIVIL UNIVERSIDAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
Ventilador mecánico nacional de bajo costo con características mínimas para la emergencia del COVID-19	DIGITAL AUTOMATION & CONTROL S.A.
Respirador Artificial Básico - REPIBAS SAMAY	MARINA DE GUERRA DEL PERÚ
OxyGEN IP.pe: Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejorado del Oxygen Ip (Autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS), para su fabricación industrializada	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Plataforma universal de equipos de alta protección respiratoria aprovechando impresión 3D	LOLIMSA CONSULTORÍA DE SISTEMAS S.A.C.
Desarrollo de un Monitor de signos vitales llevable para uso en pacientes con COVID-19 y otras enfermedades.	MAXCORP TECHNOLOGIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
Respiradores quirúrgicos anticovid-19 para uso de personal de salud.	CENTRO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS, BIOMÉDICAS Y MEDIOAMBIENTALES - CITBM
Diagnóstico molecular rápido, accesible y preciso de SARS-CoV-2 mediante la implementación de las tecnologías RT-LAMP y CRISPR-Cas12 y Análisis de patógenos asociados a COVID-19 mediante MALDI TOF TOF.	INCA BIOTEC S.A.C.
Desarrollo y validación de una prueba rápida molecular para la detección de SARS-CoV-2 empleado el método isotérmico RPA-LF (Recombinase Polymerase Amplification).	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Desarrollo y validación de una prueba molecular portable y colorimétrica para el diagnóstico rápido de infecciones por el virus SARS-CoV 2 (COVID- 19).	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
COVID: Control de Virus Dinámico.	UNIVERSIDAD DEL PACIFICO
Sistema descentralizado de vigilancia genómica para evaluar transmisión y evolución de SARS- CoV-2 en Perú.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Caracterizando al COVID-19: Herramienta de análisis de datos de pacientes del COVID-19.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

[4] https://cutt.ly/Zd7npVN

Sistema digital de información en salud en el Perú como herramienta para la toma de decisiones en la pandemia de COVID-19.	SEGURO INTEGRAL DE SALUD
Plataforma biológica-computacional para el análisis de nuevas entidades químicas, medicamentos y productos naturales con potencial efecto antiviral contra el SARS-CoV-2.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Producción de una vacuna anti SARS-CoV-2, basada en la proteína spike expresada en células de insecto, y la evaluación de su seguridad e inmunogenicidad en animales y humanos voluntarios.	FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS S.A.C.
Validación de un prototipo de esterilización rápido y efectivo basado en Ozonización para unidades de ambulancias y camillas de aislamiento, utilizados en el traslado de pacientes infectados con SARS.	UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
Prototipo de video laringoscopio encapsulada a bajo costo.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN
Indumentaria con protección al COVID 19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
Ventilador mecánico para adultos con funcionalidades para atender pacientes con COVID-19.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Adaptación y personalización de un sensor SPR "artesanal" operativo de bajo costo, para la detección rápida, altamente sensible y específica del virus SARS-CoV-2.	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Prevalencia y factores de riesgo de trastornos de depresión, ansiedad, pánico y estrés postraumático en los recursos humanos de salud durante la pandemia por COVID-19 en el Perú.	MINISTERIO DE SALUD
Efecto *in vitro* de extractos de plantas medicinales (*Annona muricata, Eriodictyon californicum, Citrus sinensis, Copaifera paupera*) sobre cultivos de células primarias aisladas de epitelio pulmonar infectadas con COVID-19.	UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

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

De la misma forma el Ministerio de la Producción, a través del Programa INNOVATE PERÚ, lanzó el "Reto InnovaCovid-19: Innovar para Salvar"[5], a través del cual se destinó un fondo total de S/ 10 millones para cofinanciar soluciones tecnológicas innovadoras de rápida implementación orientadas a la prevención, atención y control de posibles rebrotes de esta enfermedad infecciosa causada por el coronavirus. A esto se sumó también la búsqueda de los mejores

[5] https://innovateperu.gob.pe/RetoInnovaCovid19/index.html

proyectos comunicacionales que, a través del arte y las letras puedan, motivar y sensibilizar a la ciudadanía respecto a la situación de emergencia sanitaria que estamos atravesando.

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

INNOVATE PERÚ[6]	
Título del proyecto	**Solicitante**
Validación técnica y comercial del proceso de servicio de producción colaborativa en la nube, de herramientas de comunicación audiovisual dirigidas a la preparación y educación de la población frente al Covid-19	ASOCIACIÓN GUARANGO CINE Y VIDEO
Mejoramiento de la plataforma tecnológica de telemedicina Smart Doctor para brindar servicios de salud, en alianza con el MINSA a nivel nacional durante las etapas de reacción y recuperación frente al Covid-19	HEALTHCARE GROUP PERÚ S.A.C.
Validación y empaquetamiento de recubrimiento de bajo costo y fácil aplicación para dar la funcionalidad de filtro electrostático y bactericida a mascarillas textiles (lavables-reutilizables) y quirúrgicas para mejorar la protección frente al Covid-19	REPRESENTACIONES COAST SRL
Ajuste tecnológico y validación de un concentrado líquido de ácido láctico con poder desinfectante sobre bacterias, hongos y coronavirus humano, obtenido por biofermentación	FINCA CHURUPAMPA PERÚ S.A.C.
Validación técnica y comercial y empaquetamiento del equipo CPAP (Continous Positive Airway Pressure) modificado para pacientes Covid-19 que minimiza el efecto aerosol	INTERNATIONAL INSPECTING AGENCY S.A.C - INTERINSPECT S.A.C.
Validación técnica y comercial de una plataforma inteligente integrada con una cabina para la prevención del COVID-19	YAPU SOLUTIONS S.A.C.
App Pagabus: Proyecto innovador de app móvil que permite pagar pasajes de transporte público tradicional de forma electrónica, sin contacto físico con el cobrador del bus, evitando el riesgo de contagio del coronavirus	EMP. DE TRANSP.Y SERVIC.SESENTICINCO S.A.
Validación técnico - comercial y empaquetamiento de sustitutos de carbopol para la industria nacional e internacional de producción de geles	MOLINOS ASOCIADOS SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA

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

hidroalcohólicos, en base a componentes de la tara (caesalpinia spinosa) y otros insumos orgánicos	
Implementación de una plataforma inteligente de control, monitoreo y seguridad de acceso a lugares de trabajo mediante validación de identidad, detección de uso de mascarilla, medición de temperatura corporal y triaje rápido para protección contra el COVID-19	MDP CONSULTING S.A.C.
Validación y Escalamiento de un Kit Molecular para el Diagnóstico Específico del Covid-19	BTS CONSULTORES S.A.C.
Validación del equipo SaniAir para la prevención del Covid -19	TECNOFOOD S.A.C.

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

Resulta relevante, tal como lo afirma el autor de la iniciativa, que el financiamiento de los proyectos del CONCYTEC e INNOVATE PERÚ, para enfrentar las necesidades ante el COVID-19, **asciende a más de 11 millones de soles**, aproximadamente. No obstante, a pesar de que varios de dichos proyectos e iniciativas ya han obtenido resultados positivos o se encuentran bastante avanzados, se vienen enfrentando a un problema puntual, no vienen siendo tomados en cuenta a tiempo, ni son evaluados por el Estado con la debida celeridad para definir de manera oportuna su viabilidad para su posterior desarrollo, validación y producción de los bienes o servicios finales.

Como se mencionó anteriormente, el problema descrito no pasa tanto por la falta de alguna institución del Estado o de atribución de competencias, sino, por la falta de interés y la lentitud de las instituciones competentes. Por lo tanto, si no existe un apoyo claro de las diversas entidades del Poder Ejecutivo para agilizar sus procedimientos (o crearlos), la inversión pública en estos proyectos podría perderse.

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

A modo de ejemplo, de lo que viene ocurriendo con los proyectos e iniciativas de los investigadores y empresas, analizaremos tres casos emblemáticos. Entre los proyectos e iniciativas de I+D+i que más destacan, están i) el desarrollo del ventilador mecánico MASI, ii) la "prueba molecular rápida" para la detección del COVID-19 y iii) el desarrollo de una vacuna contra el SARS-CoV-2 basada en la proteína Spike.

El **ventilador mecánico MASI**, desarrollado por la Pontificia Universidad Católica del Perú, BREIN (*hub* de innovación del grupo Breca), Diacsa, Zolid Design y Energy Automation Technologies[7], presentó su expediente técnico a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) el 25 de abril de 2020 y, luego de superar algunas observaciones, autorizó su fabricación y uso por Resolución Directoral N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA.

El coordinador del proyecto, Dr. Benjamín Castañeda, director del Centro de Investigación en Ingeniería Médica de la PUCP y coordinador de la Especialidad de Ingeniería Biomédica, manifestó que *"En los últimos 20 años, **hemos creado diversos dispositivos médicos** que, **lamentablemente, solo quedaban en prototipos**. **No se contaba con una manera validada por el Minsa para darles certificación sanitaria**. Ahora, debido a esta crisis, se ha tenido que crear un procedimiento muy rápido para darla"* [8]. Finalmente, obtuvieron la autorización de fabricación y uso por parte del Ministerio de Salud para empezar la producción de 200 de estos equipos, de bajo costo, para combatir la pandemia del COVID-19 en el país. Resulta relevante señalar que estos equipos serían donados al ente rector de salud.

Néstor Gallo, miembro de BREIN, el hub de innovación de Grupo Breca, también señaló[9] que *"**Nunca en la historia del Perú**, DIGEMID, el organismo encargado de emitir los registros sanitarios, **ha otorgado el registro a un equipo médico diseñado, producido y desarrollado en el país**"*, de lo que se desprende que no había procedimiento alguno para validar y certificar este tipo de proyectos, específicamente los relacionados a dispositivos médicos.

Por su parte, "**la prueba molecular rápida**", ha sido desarrollada en colaboración de varias instituciones, entre ellas la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la

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

[8] https://puntoedu.pucp.edu.pe/videos/masi-respirador-mecanico-coronavirus/

[9] https://www.innovaspain.com/proyecto-masi-peru-ventiladores-mecanicos-contra-covid-19/

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, bajo el liderazgo del Dr. Edward Málaga-Trillo, director del Laboratorio de Neurobiología del Desarrollo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. La noticia del éxito del proyecto se dio el 19 de junio de 2020, pero a la fecha de aprobación del presente dictamen está pendiente su validación por el Ministerio de Salud para que dichas pruebas puedan empezar a producirse y distribuirse en los establecimientos de salud que lo requieran (previa adquisición).

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

Asimismo, el diario La República, en su nota periodística del 9 de agosto de 2020[11], titulado como "***Falta de normativas frena el avance de prueba molecular rápida***", señala que *"En su último mensaje a la nación, el presidente Martín Vizcarra dijo que **los investigadores habían demostrado que "pese a todas las adversidades, sí es posible realizar ciencia en nuestro país"**. Aquella vez, incluso, hizo referencia a ocho iniciativas de innovación tecnológica frente al COVID-19. Una de ellas, y que ha generado gran expectativa, ha sido la implementación de pruebas moleculares rápidas. **Sin embargo, la falta de normativas del Ministerio de Salud (Minsa) en este contexto de emergencia representan hoy una dificultad para su avance***".

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

[10] https://gestion.pe/peru/innovacion-al-rescate-de-peru-respiradores-baratos-y-test-molecular-rapido-noticia/?ref=gesr

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

Asimismo, está en desarrollo **una vacuna anti SARS-CoV-2 basada en la proteína Spike** a cargo de la empresa FARVET, esta se encuentra en fase de pruebas en animales y entrará pronto en fase de prueba en humanos[12].

Al respecto, el diario El Comercio, en su nota periodística del 16 de julio de 2020[13], titulada ***"Coronavirus: la falta de financiamiento podría complicar el proyecto de vacuna peruana"***, refiere que, en la versión de Mirko Zimic, jefe del laboratorio de Bioinformática, Biología Molecular y Desarrollos Tecnológicos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y uno de los coordinadores del proyecto, *"El desarrollo de una vacuna nacional para la prevención del COVID-19 entrará a una nueva fase de su ensayo preclínico.* ***No obstante, la falta de financiamiento podría obstaculizar y limitar esta iniciativa****, que, de completarse, marcaría un hito en la investigación científica peruana"*; sin embargo, tal como lo refiere que, en dos meses deberían haber finalizado las investigaciones en animales y estarían listos para probar las vacunas en humanos, pero ahí se enfrentan a una gran obstáculo, se trata de *"****Las regulaciones, los permisos y las normativas para probar una vacuna en humanos [que] exigen que esta sea fabricada en un laboratorio con certificación de buenas prácticas de manufactura****. Eso significa que Farvet, donde estamos desarrollando las vacunas, no puede producir las dosis, pues no cuenta con esa certificación. De modo que podemos quedarnos con la buena intención".*

Finamente, para concluir con los ejemplos referidos por la Comisión, también se considera pertinente transcribir la nota periodística del diario Gestión, publicada por APnoticias, de fecha 14 de agosto de 2020[14], cuyo título *"**Suero anticovid que ganó un concurso se quedó entrampado en DIGEMID**"* refleja la realidad de la falta de normativas y adecuación necesaria para viabilizar proyectos de I+D+i en bienestar de la población, durante pandemias, como la del COVID-19. La nota dice:

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

---

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

[13] https://cutt.ly/zd7YASv

[14] https://www.apnoticias.pe/peru/diario-gestion/suero-anticovid-que-gano-un-concurso-se-quedo-entrampado-en-digemid-34594

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¿Pero qué sucedió?

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

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

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

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

En Digemid

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

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

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

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

[Subrayado y resaltado es nuestro]

Si bien las normas regulatorias vigentes en todo el ámbito nacional *fomentan el desarrollo científico y la investigación de desarrollo tecnológico, además brindan pautas para el desarrollo de ensayo clínicos, tipo de investigación esencial, que genera la evidencia requerida en materia de seguridad y eficacia, para fines de registros sanitarios. La brecha regulatoria para ensayos clínicos en dispositivos médicos será cubierta con su respectivo reglamento. Por otro lado, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA brinda las pautas requeridas para los registros sanitarios o autorizaciones excepcionales que permiten la fabricación, distribución y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*[15], sin embargo, estas no viabilizan a la fecha los proyectos e iniciativas de I+D+i más emblemáticas.

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

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

En suma, tal como lo señala La República en su nota[16] periodística, la agenda que está pendiente y aún no avanza, *o avanza a paso lento*, en el Estado incluye los nuevos procedimientos para la aprobación, permisos y validación de proyectos e iniciativas de I+D+i, especialmente aquellas donde intervienen el **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)** y en el **Instituto Nacional de Salud (INS)**; y la concertación con el Ministerio de Economía y Finanzas, y el Ministerio de la Producción sobre incentivos tributarios, facilidades legales, logísticas y administrativas para que las empresas inviertan en la elaboración y distribución de nuevos productos biotecnológicos. Además, de fortalecer, equipar e implementar adecuadamente los laboratorios del Instituto Nacional de Salud.

---

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

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

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

Asimismo, la exministra **Patricia García**, quien lidera el grupo de trabajo sobre innovación y tecnologías convocado por el Ministerio de Salud, reconoce la falta de financiamiento y de políticas que viabilicen estas propuestas, señalando que *"**Hay que romper los cuellos de botella regulatorios que ni siquiera ahora, en la emergencia, permiten la producción y desarrollo de tecnología nacional**"*[17]. Muy a pesar de que se habían realizado reuniones con la DIGEMID y el INS, refiere que, *los caminos aún son difíciles*, [pues] *es una necesidad la inversión en ciencia y biotecnología; y la creación de puentes regulatorios para avanzar en proyectos contra el COVID-19.*

iii. ¿Es viable la iniciativa legislativa?

Habiéndose concluido que sí existe materia legislable en el Proyecto de Ley 5806/2020-CR, sustentado además en la situación de los proyectos de I+D+i propuestos para enfrentar la pandemia del COVID-19, corresponde ahora analizar las opiniones recibidas de las entidades especializadas para determinar la **necesidad**, la **razonabilidad** y la **eficacia** presunta de la propuesta normativa en resolver la problemática señalada.

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

De las opiniones recibidas, del **Instituto Nacional de Salud** (INS) y de la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** (UPCH), se concluye que **no existen observaciones a la necesidad** de *declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e*

[17] https://cutt.ly/kd7IZSn

innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19; sin embargo, ambas instituciones plantearon recomendaciones, que se analizarán en las siguientes secciones.

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

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

Por otro lado, **¿cuál es la posición del Poder Ejecutivo respecto a las leyes declarativas**? El Ministerio de Economía y Finanzas es el ministerio que se opone reiteradamente a las normas declarativas, sustentando que dichas propuestas legislativas vulnerarían la Constitución Política del Perú respecto a: i) el principio de separación de poderes (Artículo 43); ii) a la prohibición de los parlamentarios de crear, ni aumentar el gasto público (Artículo 79); y, al principio de equilibrio presupuestario (Artículo 78).

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

Nos referimos a la **Consulta Jurídica N° 024-2018-JUS/DGDNCR**, de fecha 12 de junio de 2018, de la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, señalando que *"Las leyes que tienen el carácter de – declaratoria de interés y necesidad pública – son*

generalmente normas declarativas, emitidas por el Congreso de la República, las cuales tienen la particularidad excepcional de carácter de un supuesto explícito, y por tanto, no se adecúan a la fórmula general de que a cierto supuesto debe seguir una consecuencia. ***Las normas declarativas presentan una vinculación política, no jurídica, del Poder Legislativo hacia el Poder Ejecutivo; no generan impacto económico en el presupuesto estatal****, debido a que no imponen ninguna obligación jurídica ya que es competencia del Ejecutivo la presentación de iniciativas que generen gastos; como consecuencia de ello, su incumplimiento no tiene efectos jurídicos pues constitucionalmente es el Poder Ejecutivo el competente para su realización; y la inobservancia de estas leyes declarativas no genera, Per sé, ningún tipo de responsabilidad".* **[Resaltado es nuestro]**

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

- *Que su contenido esté vinculado al bien común.*
- *Que se contribuya a la realización de la dignidad humana.*
- *Que se fortalezcan los principios democráticos y la convivencia pluralista.*
- *Que permita evaluar otros dispositivos normativos que contengan derechos y deberes constitucionales, así como legales.*
- *Que integre un proceso de toma de decisión y sea materializado por los entes competentes del Estado."*

[Resaltado es nuestro]

En ese sentido, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, está habilitada para proponer leyes con nociones jurídicas de necesidad y utilidad pública e interés nacional, siempre que se cumpla con el siguiente requisito: la *"**propuesta normativa no debería emanar de una actuación arbitraria, sino, por el contrario,***

de una actuación debidamente amparada en criterios técnicos y jurídicos que deberán quedar plasmados en la respectiva exposición de motivos".

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

Así, las medidas excepcionales o extraordinarias que pudieran establecerse a través de las declaratorias de necesidad y utilidad pública deben justificarse y estar acordes con el principio de razonabilidad y con el mandato constitucional. Por tanto, el Congreso de la República tiene la facultad de declarar de interés nacional un evento o intervención siempre y cuando los efectos jurídicos de dicha declaración prevean lo siguiente:

a) **Sean razonables y proporcionales con la misma, es decir, no afecten derechos superiores como los constitucionales**; en este caso la Comisión considera que las iniciativas legislativas se fundamentan en el bienestar social y la satisfacción del derecho de las personas a un ambiente equilibrado y adecuado, por lo que es viable se efectúe una declaración de necesidad y utilidad pública.

b) **Estén de acuerdo con la naturaleza que los motiva**, es decir, la declaratoria sea relevante para el desarrollo y seguridad nacional o regional, por su carácter dinamizador de la economía, como se ha sustentado en la exposición de motivos y ha sido corroborado en las opiniones recibidas que la inversión en I+D+i, es un medio para alcanzar el ansiado crecimiento económico sostenible, incidiendo en la lucha contra la pobreza, en la economía y la sociedad, para permitir que sus beneficios aporten a los sectores educación, **salud**, vivienda, agricultura, minería, entre otros.

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

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

Si bien es cierto que ya se ha determinado que sí es necesario abordar el problema a través de una norma y luego de analizar las opiniones recibidas, del **Instituto Nacional de Salud** (INS) y de la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** (UPCH), la Comisión concluye que **existen observaciones a la razonabilidad** de la iniciativa legislativa, siendo estas:

El director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, en su **Informe Legal N° 062-2020-DG-OGAJ/INS**, de fecha 31 de julio de 2020, señala lo siguiente:

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

En ese sentido, la Comisión concuerda con la observación a la razonabilidad planteada por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, de que toda exigencia de agilización y elaboración de los procedimientos necesarios para el desarrollo, validación y producción de los bienes producto de las iniciativas y proyectos de CTI **se efectúe salvaguardando el cumplimiento**

de estándares de seguridad, calidad y eficacia requeridas por las entidades competentes. Esta recomendación, para validar la razonabilidad de la iniciativa legislativa, se incorporará a la fórmula legal, planteando un texto sustitutorio.

Por otro lado, el Vicerrector de Investigación de la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, a través de su carta **CAR.VRINVE-AGOSTO-030-2020**, señala lo siguiente:

> *"(...) Igualmente consideramos que en el artículo único – Objeto de la Ley;* ***debe eliminarse la palabra terapéutico porque resulta redundante****, debiendo solo quedar tratamiento (...)".*

La Comisión también concuerda con la observación a la razonabilidad planteada por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, de que existe una redundancia en el texto de la fórmula legal, la misma que no será considerada en el texto sustitutorio a ser planteada.

Finalmente, tal como se precisó en los párrafos anteriores, la Comisión considera necesario levantar las observaciones a la razonabilidad, aceptando las recomendaciones de las entidades especializadas consultadas, planteando un texto sustitutorio a la fórmula legal de la iniciativa legislativa.

Análisis de la **EFICACIA PRESUNTA** de la iniciativa legislativa:

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

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

El director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, mediante **Informe 005-2020-OGITT/INS**, de fecha 31 de julio de 2020, señaló lo siguiente:

> *"(...)*
> *La OGITT **considera pertinente que se desarrolle normativa o leyes que facilite la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías**, bajo condiciones establecidas de manera transparente, y aplicable a productos o tecnologías que cuente con los registros sanitarios correspondientes.*
>
> *Se recomienda que además de declarar de interés el desarrollo de marco legal para que agilice el ciclo de innovación, **se establezcan estrategias de divulgación de dichas normas a nivel de pre grado y post grado**. Además de mejorar las competencias vinculadas a las buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufacturas, conducta responsable de investigación, entre otras."*
>
> **[Subrayado y resaltado es nuestro]**

Si bien, la Comisión concuerda con las recomendaciones de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, sin embargo, al proponerse una norma declarativa esta no facilitaría ***la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías***, ni tampoco se podría disponer la ***divulgación de dichas normas a nivel de pre grado y post grado***, esto porque, de incluirse tales disposiciones, se vulneraría la Constitución Política del Perú respecto a: i) la prohibición de los parlamentarios de crear, ni aumentar el gasto público (Artículo 79); y, ii) al principio de equilibrio presupuestario (Artículo 78).

Sin embargo, resulta relevante señalar lo afirmado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, que a la letra dice:

> *"Actualmente en el Perú, **para evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas, nuevos fármacos terapéuticos y dispositivos médicos se requiere la realización de ensayos clínicos**, un diseño de investigación que cuente con un Reglamento aprobado con Decreto Supremo. En el marco de la pandemia se han establecido medidas que facilitarán el desarrollo de los mismos (DS N° 014-2020-SA).*

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

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

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

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

[Subrayado y resaltado es nuestro]

La Comisión, luego de revisar la normativa vigente respecto a la propuesta emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, ha identificado dos normas que se relacionan con la definición planteada, siendo estas:

- **Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**, que en su artículo 4, definiciones, numeral 2,

establece la definición de **producto sanitario** (Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y **protección personal** o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes). Asimismo, el numeral 3, establece la definición de **dispositivo médico**, al respecto, al existir una nueva definición propuesta por el INS correspondería modificar esta Ley, sin embargo, la Comisión colige que esta modificación demandaría un mayor debate y sería materia de la Comisión de Salud y Población, para su análisis y consideración.

- **Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad**. Norma cuyo objeto fue declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, además dispone medidas para garantizar su disponibilidad, con la finalidad de modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

  Asimismo, dicha norma, en su artículo 3, establece como recursos estratégicos en salud los **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial.

En esa línea de ideas, al identificar la definición legal de **producto sanitario** y **dispositivo médico**, la Comisión considera relevante identificar el concepto de **producto biológico** que se hace referencia en la norma. Al respecto, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas lo define como[18]:

> *"El producto biológico contiene una sustancia biológica la cual se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y*

[18] http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=942

determinación de su calidad, una combinación de ensayos fisicoquímicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.

Los productos biológicos *incluyen:*

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

[Subrayado y resaltado es nuestro]

En consecuencia, cuando se apruebe el reglamento propuesto por el INS (***para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos)***, se contaría con una regulación específica para los ensayos clínicos, así como el establecimiento de un proceso claro y transparente en función del riesgo; además, que el mencionado reglamento tendría como alcance a **los ventiladores mecánicos, las pruebas de diagnóstico, los equipos de protección personal (EPS), entre otros**. Por lo tanto, estas disposiciones permitirían a todas las iniciativas y proyectos de I+D+i, relacionados con el sector salud, acceder a las validaciones y certificaciones necesarias ante la autoridad competente. De lograr las mismas, estos productos estarían disponibles para su producción, masificación y uso, donde corresponda.

Con las definiciones establecidas en las normas acerca de productos sanitarios, dispositivos médicos y productos biológicos, la Comisión procede a identificar, **de modo referencial**, a los proyectos e iniciativas impulsadas por CONCYTEC (FONDECYT) y el Ministerio de la Producción (INNOVATE PERÚ) que se encontrarían dentro de estas, obteniendo el siguiente resultado:

Proyectos Especiales: Respuesta al COVID-19 (CONCYTEC)

CLASIFICACIÓN DE LA COMISIÓN	Temática General	Temática Específica
DISPOSITIVO MÉDICO	Desarrollo y/o Validación de Sistemas de Detección (*)	Metodologías de diagnóstico rápido, "kit" de diagnóstico, ensayos de laboratorio, adaptaciones de pruebas diagnósticas, otros estudios relacionados con el diagnóstico.
DISPOSITIVO MÉDICO	Telesalud y Salud Móvil (*)	Soluciones digitales inteligentes de información y comunicación remota, o adaptación de aplicaciones en funcionamiento; reporte de casos, vigilancia, sistemas de alerta, sistemas de geolocalización, plataformas de datos abiertos, gestión de salud)
DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO SANITARIO	Desarrollos Tecnológicos e Innovación (*)	Elementos de protección, dispositivos médicos, respiradores, ventiladores y otros relacionados a la intervención
PRODUCTO BIOLÓGICO	Tratamiento (*)	Desarrollo de fármacos, fitofármacos y vacunas
NO CLASIFICADO	Estudios Epidemiológicos y Sociales	Genómica y epidemiología molecular, y otras investigaciones epidemiológicas y sociales

(*) Para estas temáticas las propuestas deben ser prototipos nuevos o sustancialmente mejorados o productos de ingeniería reversa o adaptación tecnológica de un producto existente.

Proyectos Reto INNOVA COVID-19 (PRODUCE)

CLASIFICACIÓN DE LA COMISIÓN	Temas propuestos
Algunos resultados conducen a: DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO BIOLÓGICO PRODUCTO SANITARIO	**Etapa 1: Preparación (antes).** En esta etapa se cofinanciará proyectos asociados a la prevención del COVID-19 a fin de reducir el impacto social y económico. Se esperan soluciones tecnológicas innovadoras que permitan que la población y las instituciones estén mejor preparadas y puedan mitigar las consecuencias. A manera referencial (no limitativa), en esta etapa se esperan soluciones orientadas a: a. Identificación y seguimiento a contactos de casos confirmados del COVID-19. b. Prevención de contraer el COVID-19 (preparación y educación de la población e instituciones) c. Estimación de riesgos de contagio/transmisión de COVID-19. d. Higiene y desinfección (costo - efectiva) de ambientes (hospitales, hogares, etc.) e. Otros.
Algunos resultados conducen a: DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO BIOLÓGICO	Etapa 2: Reacción (durante): En esta etapa se cofinanciará proyectos que permitan mejorar la atención y reacción al brote epidémico, así como a la atención del estado de cuarentena en poblaciones afectadas y/o con riesgo de COVID-19. Se buscan respuestas rápidas y eficientes que mitiguen las consecuencias inmediatas. Por tanto, se espera proyectos cuyos prototipos brinden soluciones tecnológicas innovadoras para la atención de emergencias (y monitoreo de casos positivos). Estos proyectos deberán actuar en las zonas afectadas por el brote epidémico.

	A manera referencial (no limitativa), en esta etapa se esperan prototipos con soluciones tecnológicas innovadoras que permitan: a. Organización y despliegue logístico adecuado (tomas de muestras, equipos remotos, medicinas, personal sanitario, etc.). b. Acondicionamiento de albergues/refugios temporales para cuarentena. c. Herramientas para mantener calidad de vida durante la cuarentena (teleducación, telesalud, teletrabajo, etc.). d. Monitoreo efectivo de casos positivos. e. Testeo clínico de terapéuticas experimentales aprobadas por Minsa. f. Mejora de las cadenas de suministro de material médico, servicios a personas en situación de aislamiento, distribución de alimentos y productos de primera necesidad. a. kits de diagnóstico, dispositivos médicos (respiradores, ventiladores, entre otros) g. Otros
Algunos resultados conducen a: DISPOSITIVO MÉDICO PRODUCTO BIOLÓGICO	**Etapa 3: Recuperación (después):** En esta etapa se cofinanciará proyectos asociados a la vigilancia de potenciales rebrotes, impactos económicos y sociales, etc. a. Monitoreo de fibrosis pulmonar, como una consecuencia del COVID-19. b. Vigilancia (detección de rebrotes, medidas) c. Otros.

Del análisis realizado, la Comisión colige que la mayoría de los proyectos e iniciativas de I+D+i impulsados por las entidades públicas, **tendrán resultados que podrían ser clasificados como: productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos**.

Por lo tanto, para hacer viable la eficacia de la iniciativa legislativa que plantea de necesidad pública y de preferente interés nacional la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional, y, además, para atender la recomendación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, respecto a que ***considera pertinente que se desarrolle normativa o leyes que facilite la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías***, la Comisión colige que es necesario modificar el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad; pues, justamente esta norma con rango de ley establece disposiciones respecto a los **productos sanitarios**, **productos biológicos** y **dispositivos médicos**, y los declara como recursos estratégicos en salud. Solo así, se potenciaría la eficacia de la iniciativa legislativa, con un texto sustitutorio, cuyo análisis se realizará en la siguiente sección.

iv. ¿Se requiere perfeccionar la iniciativa legislativa?

Luego del análisis realizado en las secciones anteriores, la respuesta a la pregunta es afirmativa, toda vez que se tiene que atender las recomendaciones emitidas por el Instituto Nacional de Salud y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; además, de considerar las conclusiones del análisis realizado para potenciar la eficacia de la iniciativa legislativa.

En ese sentido, el perfeccionamiento de la iniciativa legislativa debe considerar los siguientes aspectos:

a. Para viabilizar la propuesta del autor de la iniciativa legislativa que solicita declarar de necesidad pública y de preferente interés nacional la adquisición de estas tecnologías por parte del Estado con la finalidad de ponerlas a disposición de los establecimientos de salud de todo el territorio nacional; y, además de viabilizar la recomendación[19] del Instituto Nacional de Salud, la que consiste en desarrollar "***una normativa o leyes que faciliten la adquisición o compras públicas de dichas tecnologías, bajo condiciones establecidas de manera transparente y aplicable a productos o tecnologías que cuente con los registros sanitarios correspondientes***", se procederá a incluir en el texto sustitutorio la modificación del Decreto de Urgencia 007-2019, incorporando un artículo que permita la ***Promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.***
   Esta incorporación, implica necesariamente modificar el título de la iniciativa legislativa incluyendo el siguiente en el texto sustitutorio: **Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad,** además de considerar una disposición complementaria final de adecuar su respectivo reglamento.

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

b. Para viabilizar la recomendación de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, la cual consiste en que ***"la propuesta incluya la exigencia*** *que la agilización y/o elaboración de los procedimientos necesario para el desarrollo, validación y producción de los bienes señalados* ***se efectúe salvaguardando el cumplimiento de estándares de seguridad, calidad y eficacia que correspondan"***, se agregará este último texto en el artículo a incorporar en el **Decreto de Urgencia 007-2019**.

c. Finalmente, para atender la recomendación[20] del Vicerrectorado de la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, la misma que sugiere eliminar *"**la palabra terapéutico porque resulta redundante**, debiendo solo quedar tratamiento"*, se procederá a la referida supresión.

Por lo tanto, la Comisión considera que, para dar viabilidad a la iniciativa legislativa, **será necesario proponer un texto sustitutorio**, considerando los argumentos planteados.

V. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

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

En ese sentido, al considerar una ley modificatoria, en este caso del **Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad**, es necesario resaltar que dicha norma establece en su artículo 9, del financiamiento, lo siguiente: *lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas;* además, señala que: *el Seguro Integral de Salud – SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a*

[20] Con carta **CAR.VRINVE-AGOSTO-030-2020** del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS. Con lo que estamos en condiciones de afirmar que lo propuesta en el presente dictamen, se financiaría con los recursos disponibles en las entidades involucradas.

Además, reproducimos el análisis realizado por el autor de la iniciativa con relación al costo - beneficio de su propuesta:

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

a. Sujetos impactados de forma directa:

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

b. Sujetos impactados de forma indirecta:

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

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

Sujeto impactado	Costos	Beneficios
El Estado	1. Gastos de recursos materiales para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Gastos de recursos humanos para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación.	1. Potenciales ahorros para la adquisición de los productos y servicios que resulten de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potenciales ahorros por un manejo más eficaz y eficiente de la enfermedad COVID-19 tanto en prevención y tratamiento.

Investigadores	1. Ninguno	1. La evaluación oportuna de la viabilidad de sus proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potencial obtención de financiamiento para los productos finales de sus proyectos e iniciativas. 3. La producción y comercialización de los bienes y servicios producto de sus proyectos e iniciativas de investigación.
Personal de la salud	1. Ninguno	1. Posibilidad de contar con mejor equipamiento e insumos para la detección y el tratamiento médico de pacientes. 2. Posibilidad de contar con mejores herramientas de protección para ejercer sus labores.
Población infectada con COVID-19	1. Ninguno	1. Posibilidad de contar con más alternativas de tratamiento para la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en el tratamiento.
Población susceptible de infectarse por COVID- 19	1. Ninguno	1. Posibilidad de contar con más y mejores productos y servicios para prevenir y detectar la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en la prevención de la enfermedad.

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

VI. CONCLUSIÓN

Por lo tanto, por las consideraciones expuestas, la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, de conformidad con lo establecido por el artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACION** del presente **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, con el siguiente **TEXTO SUSTITUTORIO**:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA:

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD, PARA IMPULSAR PROYECTOS DE I+D+i

Artículo Único. Incorporación del artículo 4-A al Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad

Incorpórase el artículo 4-A al Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, en los siguientes términos:

"**Artículo 4-A. Promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación**

4-A.1. El Ministerio de Salud, en el marco de la urgente necesidad pública y el prioritario interés nacional para la validación y producción de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal, entre otros, elabora y agiliza los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de dichos proyectos.

4-A.2. El Ministerio de Salud, una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación referidos en el párrafo 4-A.1, implementa medidas para

promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud en todo el ámbito nacional. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud".

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA. Adecuación del reglamento

El Poder Ejecutivo adecúa el reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, aprobado mediante el Decreto Supremo 026-2019-SA, a la modificación propuesta en la ley en un plazo no mayor de 30 días calendario, contados a partir de su entrada en vigencia.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/08/2020 10:03:23-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/08/2020 10:04:19-0500

Dase cuenta
Plataforma de Videoconferencia del Congreso de la República.
Lima, 19 de agosto de 2020.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PEREZ ESPIRITU Lusmila FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 19/08/2020 16:06:56-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FABIAN DIAZ YESSY NELIDA FIR 45389316 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 19/08/2020 15:51:13-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: DIOSES GUZMAN Luis Reymundo FIR 03483584 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19/08/2020 14:58:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PINEDA SANTOS Isaias FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19/08/2020 17:21:10-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VERDE HEIDINGER MARCO ANTONIO FIR 04338492 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 19/08/2020 18:06:48-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AGUILAR ZAMORA MANUEL FIR 18177205 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 19/08/2020 17:49:01-0500

Lima, 20 de agosto del 2020

OFICIO N° 164 -2020-2021-CCIT/CR

Congresista
MANUEL MERINO DE LAMA
Presidente del Congreso de la República
Presente.-

Asunto : Funciones de la secretaría de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología.

Referencia : Oficio N° 218-2020-2021-AMG-CR

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para expresarle un cordial saludo y, a su vez, informarle que, encontrándose de licencia, por motivos de salud, nuestro secretario de la Comisión, el congresista Absalón Montoya Guivin, según el oficio de la referencia, esta presidencia de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología asumirá las funciones de la secretaría durante el período de licencia para dar continuidad a los documentos emitidos por este grupo especializado, tales como actas y dictámenes, de esta forma dar viabilidad al proceso parlamentario y no verse interrumpido, por las razones expuestas.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para renovarle las muestras de mi consideración.

Atentamente,

FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER
PRESIDENTE
Comisión de Ciencia Innovación y Tecnología

FIRMA DIGITAL

Firmado digitalmente por: SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/08/2020 10:08:25-0500

FSH/mtvm

Lima, 17 de agosto de 2020

OFICIO N° 218 -2020-2021-AMG-CR

Señor:
JAVIER ADOLFO ÁNGELES ILLMANN
Oficial Mayor del Congreso de la República
Presente.-

ASUNTO: **SOLICITO DISPENSA POR MOTIVOS DE SALUD, POR PERIODO DE (15) QUINCE DÍAS CALENDARIO**

De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y asimismo, al amparo de lo establecido en el artículo 22, inciso I, del Reglamento del Congreso de la República, por especial encargo del Congresista Absalón Montoya Guivin,se solicita licencia por motivos de salud por un periodo de quince (15) días calendario, por cuanto no podrá asistir a las comisiones donde es titular y sesiones del pleno programadas, sustentado con la documentación adjunta al presente.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para manifestarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

JORGE LUIS REINA TRIGOSO
ASESOR I
CONGRESISTA ABSALÓN MONTOYA GUIVIN

COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN ORDINARIA

Miércoles, 19 de agosto de 2020

ACUERDO ADOPTADO POR MAYORÍA:

- Aprobación del dictamen recaído en el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, para impulsar proyectos de I+D+i".

ACUERDO ADOPTADO POR UNANIMIDAD:

- Aprobación de la dispensa del trámite de aprobación del Acta de la Décima Sexta Sesión Ordinaria de la Comisión, y de su lectura, para la ejecución de los acuerdos.

A través de la plataforma de videoconferencias[1] del Congreso de la República, siendo las once y diecinueve minutos del miércoles 19 de agosto del presente año, bajo la presidencia del congresista **Francisco Rafael Sagasti Hochhausler**, se dio inicio [2] a décima sexta sesión ordinaria, con la presencia de los señores **congresistas titulares:** *Manuel Aguilar Zamora (AP), Yessy Fabián Díaz (AP), Lusmila Pérez Espíritu (APP), Isaías Pineda Santos (Frepap), Valeria Valer Collado (FP), Marco Verde Heidenger (APP) y Luis Dioses Guzmán (SP).* Presentó **licencia** el *congresista Absalón Montoya Guivin (FA),*

El **presidente** informó que, para la convocatoria de la sesión de la fecha, se les había remitido oportunamente, por medios electrónicos, incluyendo a sus asesores, la agenda de la sesión, con la documentación correspondiente.

ESTACIÓN DESPACHO:

Asimismo, el **presidente** precisó que se había remitido a los señores congresistas la relación sumillada de la correspondencia remitida y recibida; y en el caso de requerir copia de alguno de los documentos, se podría solicitar a la Secretaría Técnica.

---

[1] *Microsoft Teams.*
[2] La sesión de la fecha se inició como informativa a las 11:12 minutos.

ESTACIÓN INFORMES:

- No hubo informes

ESTACIÓN PEDIDOS:

- No hubo pedidos.

ESTACIÓN ORDEN DEL DÍA:

OPINIÓN TÉCNICA Y JURÍDICA DEL MINISTERIO DE TRABAJO Y PROMOCIÓN DEL EMPLEO RESPECTO AL PROYECTO DE LEY 5408/2020-CR, MEDIANTE EL CUAL SE PROPONE LA "LEY QUE REGULA EL TELETRABAJO".

El **presidente** dio la bienvenida al señor **Juan Gutiérrez Azabache**, director General de la Dirección General de Trabajo del ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, y le solicitó informar la opinión técnica y jurídica respecto al Proyecto de Ley 5408/2020-2020-CR, mediante el cual se propone la "Ley que regula el Teletrabajo".

El señor **Juan Gutiérrez Azabache**, luego de saludar a los miembros de la Comisión manifestó que la información que se brinda es en atención a la solicitud realizada por la Comisión, y luego de su exposición absolvió las preguntas del presidente de la Comisión, del congresista **Manuel Aguilar Zamora** (AP) y el congresista **Isaías Pineda Santos** (Frepap), con el compromiso de remitir por escrito la información vertida en la sesión de la fecha.

El **presidente** agradeció la presencia y disponibilidad del señor **Juan Gutiérrez Azabache**, director General de la Dirección General de Trabajo del ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, y lo invitó a retirarse de la sala cuando lo considerara pertinente.

OPINIÓN TÉCNICA Y JURÍDICA DE SERVIR RESPECTO AL PROYECTO DE LEY 5408/2020-CR, MEDIANTE EL CUAL SE PROPONE LA "LEY QUE REGULA EL TELETRABAJO".

El **presidente** dio la bienvenida a la señora **Cynthia Sú Lay**, Gerente de Políticas de Gestión de Recursos Humanos de SERVIR, y al señor **Guillermo Valdivieso Payva**, Asesor de Presidencia Ejecutiva de SERVIR, y les solicitó informar la opinión técnica y jurídica respecto al Proyecto de Ley 5408/2020-2020-CR, mediante el cual se propone la "Ley que regula el Teletrabajo".

La señora **Cynthia Sú Lay** y el señor **Guillermo Valdivieso Payva** procedieron a informa al pleno de la Comisión lo solicitado; y, culminada la sustentación, absolvieron las inquietudes de los señores congresistas **Manuel Aguilar Zamora** (AP), **Isaías Pineda Santos** (Frepap) y del **presidente** de la Comisión. Además,

los invitados se pusieron a disposición de la Comisión a fin de trabajar conjuntamente con el Poder Legislativo para sacar adelante esta iniciativa legislativa.

El **presidente** agradeció la presencia y el informe presentado por la señora **Cynthia Sú Lay**, Gerente de Políticas de Gestión de Recursos Humanos de SERVIR, y el señor **Guillermo Valdivieso Payva**, Asesor de Presidencia Ejecutiva de SERVIR, y los invitó a retirarse de la sala cuando lo consideraran pertinente.

DEBATE DEL PREDICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 5806/2020-CR, MEDIANTE EL CUAL SE PROPONE, CON TEXTO SUSTITUTORIO, LA "LEY QUE MODIFICA EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD, PARA IMPULSAR PROYECTOS DE I+D+I".

El señor **presidente** procedió a sustentar el predictamen recaído en el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, para impulsar proyectos de I+D+i", manifestando lo siguiente:

- Durante las últimas semanas, en las audiencias públicas virtuales, así como en la última Sesión Extraordinaria del viernes 14 de agosto, se había dejado una idea clara de la importancia y del rol de la ciencia, tecnología e innovación en ofrecer respuestas a los desafíos de la pandemia del COVID-19.
- Además, se había dejado en evidencia una serie de limitaciones en el proceso del ciclo de innovación, que estarían limitando el desarrollo, validación y certificación de las aplicaciones de los dispositivos que se habían generado, las que eran ocasionadas por las entidades de la Administración Pública.
- Las investigaciones financiadas con recursos públicos, a través del FONDECYT e INNÓVATE PERÚ, no estarían siendo tomados en cuenta, ni siendo evaluados con la celeridad, la oportunidad, la viabilidad y las condiciones para el desarrollo, validación y producción como bienes y servicio, cuyos resultados permitirían ayudar a afrontar la pandemia.
- Esta situación evidencia la existencia de brechas regulatorias específicas que se tienen que superar para completar el ciclo del desarrollo de la innovación, desde investigación básica, desarrollo tecnológico o prototipo, pruebas de diagnóstico, de experimentación, entre otros, hasta obtener los resultados de la aplicación.
- Asimismo, necesitamos leyes que faciliten la adquisición y compras públicas de tecnología, resultados de investigación, que realizan las instituciones

académicas, centros de investigación, instituciones públicas, en el campo de equipo biomédico, kits de detección rápida, pruebas, entre otros.

- El equipo de asesores de la Comisión, en vez de considerar separadamente la iniciativa legislativa declarativa, ha visto conveniente incorporarlo al Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, este Decreto de Urgencia seria modificado de tal manera que aquellos planteamientos que están en el proyecto de ley, declarativo, se incorporen a este decreto de urgencia con el agregado de "*también que se disponga la promoción del uso de los productos sanitarios, productos biológico y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación desarrollo tecnológico e innovación*".
- Lo que se plantea es integrar el proyecto declarativo al Decreto de Urgencia 007-2019, a fin de robustecerlo, la idea es facilitar el tránsito de los resultados de los proyectos de investigación a través de todas las etapas que tienen que ver con pruebas, validación, hasta llegar a la producción y distribución.
- Finalmente, el presidente describió el texto de la fórmula legal propuesta en el predictamen, haciendo la precisión, observada por la Secretaría Técnica, de que el acrónimo EPS no corresponde a "equipo de protección personal" debiendo eliminarse de la fórmula legal.

Culminada la sustentación, el **presidente** invitó a los miembros de la Comisión a emitir sus opiniones u observaciones, interviniendo los siguientes señores congresistas:

- El congresista **LUIS DIOSES GUZMÁN** (SP) respaldó la propuesta del dictamen, y la solicitud a la Mesa Directiva a fin de que sea agendada lo más pronto posible, el presente dictamen, toda vez que cuenta con la opinión favorable del Instituto Nacional de Salud y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, que son opiniones muy importantes que dan un sustento técnico, científico y legal al dictamen que se está aprobando.

No habiendo más intervenciones, el **presidente** sometió al voto el dictamen recaído en el **Proyecto de Ley 5806/2020-CR**, mediante el cual se propone, con texto sustitutorio, la "Ley que modifica el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, para impulsar proyectos de I+D+i", siendo aprobado por **MAYORIA**, con los votos a favor de: *Manuel Aguilar Zamora (AP), Lusmila Pérez Espíritu (APP), Yessy Fabián Díaz (AP)*[3], *Isaías Pineda Santos (Frepap),*

[3] La congresista Yessy Fabián Díaz (AP), al tener problemas de conectividad para permanecer en la sala de sesiones se comunicó con la Secretaría Técnica para manifestar su voto a favor del dictamen en debate.

Luis Dioses Guzmán (SP), Marco Verde Heidenger(APP) y Francisco Sagasti Hocchausler (PM), con la abstención de la congresista *Valeria Valer Collado (FP).*

Antes de finalizar, el **presidente** solicitó la dispensa del trámite de aprobación del acta de la sesión de la fecha, y de su lectura, para la ejecución de los acuerdos; al no haber oposición manifiesta, se aprobó por **unanimidad** de los congresistas presentes.

Finalmente, no habiendo más temas que tratar, siendo las 12:45 horas del miércoles 19 de agosto, el **presidente levantó** la sesió

FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente
Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología

ABSALÓN MONTOYA GUIVIN
Secretario
Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología

Se deja constancia que la transcripción y la versión del audio/video de la plataforma virtual del Congreso de la República forman parte del Acta.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/08/2020 10:02:36-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAGASTI HOCHHAUSLER FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/08/2020 10:03:30-0500