



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



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

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

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

Artículo Único. - Objeto de la ley

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

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



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



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



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



Firmado digitalmente por:
 Proyecto de Ley mediante el cual se propone la "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad COVID-19 (Versión 19)
 LIZARRAGA YOUNG
 FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/07/2020 20:13:18-0500



Firmado digitalmente por:
 PALOMINO SAAVEDRA
 ANGELO MARIA FIR 02868375 hard
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/07/2020 22:18:20-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 21 de Julio del 20 20.

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



JAVIER ANGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS

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

1.1 LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL MUNDO

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

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

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

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

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

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

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

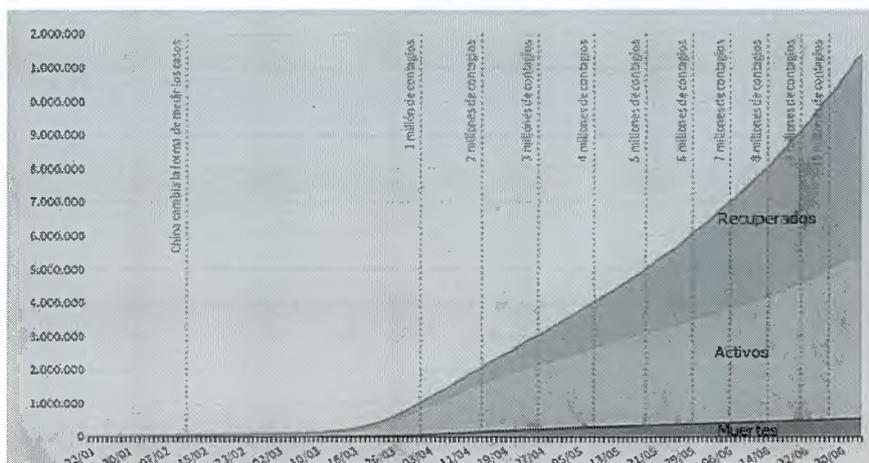


Figura 1: Casos reportados a nivel mundial para COVID-2019 al 06 de julio de 2020. Incluye casos activos y recuperados.
 Fuente: OMS, JHU CSSE

1.2 LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL PERÚ

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

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

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

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

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

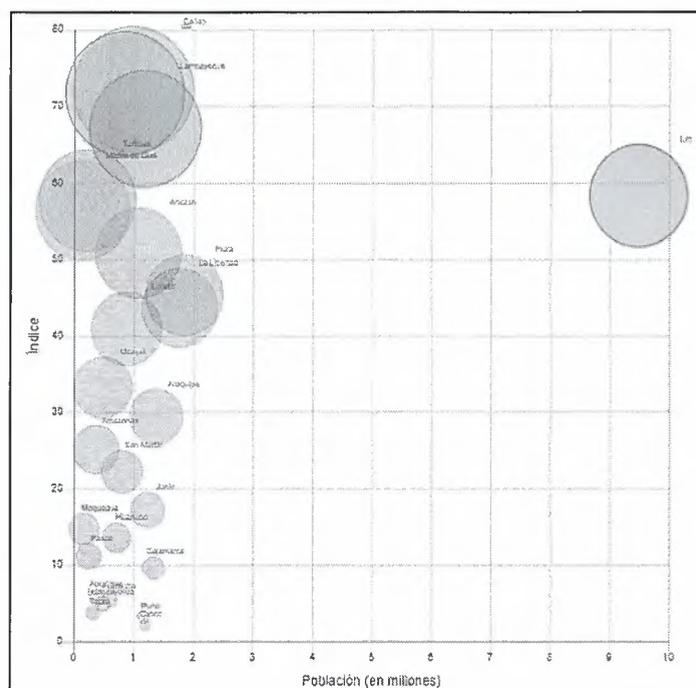


Figura 4: Índice de muertes por COVID-19 confirmados al 12 de julio de 2020
Fuente: La República data.

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

1.3 CRISIS DEL SISTEMA DE SALUD EN EL PERÚ

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

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

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

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

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

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

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

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

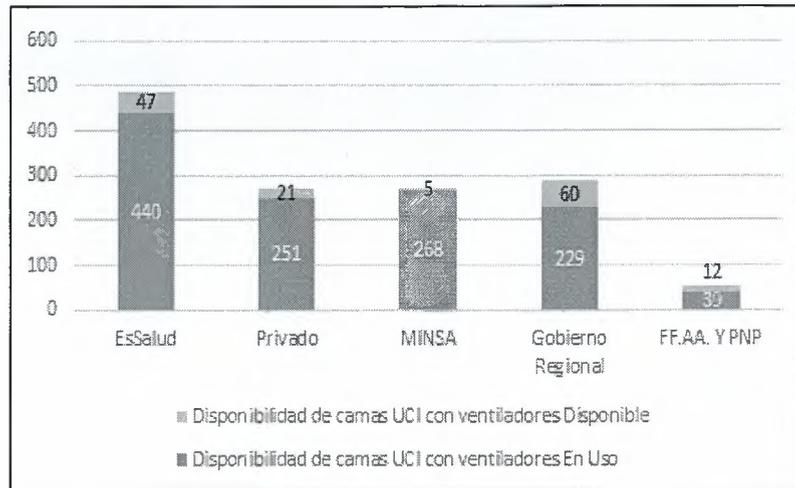


Figura 5: Disponibilidad de camas UCI con ventiladores.
 Fuente: Sala Situacional COVID-19

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

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

Contexto mundial

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Elaboración propia

Contexto nacional

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

El ventilador mecánico MASI, desarrollado por la Pontificia Universidad Católica del Perú, BREIN (*hub* de innovación del grupo Breca), Diacsa, Zolid Design y Energy Automation Technologies¹³, presentó expediente técnico a la Digemid el 25 de abril de 2020 y, luego de superar algunas observaciones, autorizó su fabricación y uso por Resolución Directoral N° 3134-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMP/MINSA.

Por su parte, "la prueba molecular rápida", ha sido desarrollada por la colaboración de varias instituciones, entre ellas la Universidad Privada Cayetano Heredia y la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, bajo el liderazgo del Dr. Edward Málaga-Trillo, Director del Laboratorio de Neurobiología del Desarrollo de la Universidad Privada Cayetano Heredia. La noticia del éxito del proyecto se dio el 19 de junio de 2020 pero aún está pendiente su validación por el Ministerio de Salud para que pueda empezar a producirse y distribuirse en masa.

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

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

CONCYTEC A TRAVÉS DEL FONDECYT	
Título del proyecto	Solicitante
SAMAYCOV: Desarrollo de un dispositivo electrónico portátil a bajo costo para evaluar riesgo de neumonía basado en sonido pulmonar anormal en pacientes con sospecha de COVID- 19 en zonas vulnerables.	ASOCIACIÓN CIVIL UNIVERSIDAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
Ventilador mecánico nacional de bajo costo con características mínimas para la emergencia del COVID-19	DIGITAL AUTOMATION & CONTROL S.A.

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

¹⁴ Mayor información se encuentra disponible en <https://investigacion.cayetano.edu.pe/articulos-impacto/240-covid-19-la-posible-vacuna-creada-en-el-peru-seria-probada-en-humanos-en-octubre>

Proyecto de ley mediante el cual se propone la "Ley que declara de necesidad pública y de preferente interés nacional las iniciativas y proyectos nacionales en el área de ciencia, tecnología e innovación para enfrentar a la enfermedad Covid-19 (Versión 1.0) - Página

Respirador Artificial Básico - REPIBAS SAMAY	MARINA DE GUERRA DEL PERÚ
OxyGEN IP.pe: Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejorado del Oxygen Ip (Autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS), para su fabricación industrializada	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Plataforma universal de equipos de alta protección respiratoria aprovechando impresión 3D	LOLIMS CONSULTORÍA DE SISTEMAS S.A.C.
Desarrollo de un Monitor de signos vitales llevable para uso en pacientes con COVID-19 y otras enfermedades.	MAXCORP TECHNOLOGIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
Respiradores quirúrgicos anticovid-19 para uso de personal de salud	CENTRO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS, BIOMÉDICAS Y MEDIOAMBIENTALES - CITBM
Diagnóstico molecular rápido, accesible y preciso de SARS-CoV-2 mediante la implementación de las tecnologías RT-LAMP y CRISPR-Cas12 y Análisis de patógenos asociados a COVID-19 mediante MALDI TOF TOF	INCA BIOTEC S.A.C.
Desarrollo y validación de una prueba rápida molecular para la detección de SARS-CoV-2 empleado el método isotérmico RPA-LF (Recombinase Polymerase Amplification)	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Desarrollo y validación de una prueba molecular portable y colorimétrica para el diagnóstico rápido de infecciones por el virus SARS-CoV 2 (COVID- 19)	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
COViD: Control de Virus Dinámico	UNIVERSIDAD DEL PACIFICO
Sistema descentralizado de vigilancia genómica para evaluar transmisión y evolución de SARS- CoV-2 en Perú	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Caracterizando al COVID-19: Herramienta de análisis de datos de pacientes del COVID-19	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Sistema digital de información en salud en el Perú como herramienta para la toma de decisiones en la pandemia de COVID-19	SEGURO INTEGRAL DE SALUD
Plataforma biológica-computacional para el análisis de nuevas entidades químicas, medicamentos y productos naturales con potencial efecto antiviral contra el SARS-CoV-2	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Producción de una vacuna anti SARS-CoV-2, basada en la proteína spike expresada en células de insecto, y la evaluación de su seguridad e inmunogenicidad en animales y humanos voluntarios	FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS S.A.C.
Validación de un prototipo de esterilización rápido y efectivo basado en Ozonización para unidades de ambulancias y camillas de aislamiento, utilizados en el traslado de pacientes infectados con SARS-	UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Prototipo de Videolaringoscopio encapsulada a bajo costo	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN
Indumentaria con protección al COVID 19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas	UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
Ventilador mecánico para adultos con funcionalidades para atender pacientes con COVID-19	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
Adaptación y personalización de un sensor SPR "artesanal" operativo de bajo costo, para la detección rápida, altamente sensible y específica del virus SARS-CoV-2	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Prevalencia y factores de riesgo de trastornos de depresión, ansiedad, pánico y estrés postraumático en los recursos humanos de salud durante la pandemia por COVID-19 en el Perú	MINISTERIO DE SALUD
Efecto <i>in vitro</i> de extractos de plantas medicinales (<i>Annona muricata</i> , <i>Eriodictyon californicum</i> , <i>Citrus sinensis</i> , <i>Copaifera paupera</i>) sobre cultivos de células primarias aisladas de epitelio pulmonar infectadas con COVID-19	UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

Elaboración propia

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

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

Elaboración propia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN AL PROBLEMA

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

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

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

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

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

II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

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

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

a. Sujetos impactados de forma directa:

1. El Estado.
2. Las personas o instituciones que desarrollan proyectos o iniciativas en el área de CTI para enfrentar al COVID-19 (investigadores, en adelante).

b. Sujetos impactados de forma indirecta:

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

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

Sujeto impactado	Costos	Beneficios
El Estado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastos de recursos materiales para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Gastos de recursos humanos para la evaluación de los proyectos e iniciativas de investigación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Potenciales ahorros para la adquisición de los productos y servicios que resulten de los proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potenciales ahorros por un manejo más eficaz y eficiente de la enfermedad COVID-19 tanto en prevención y tratamiento.
Investigadores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguno 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La evaluación oportuna de la viabilidad de sus proyectos e iniciativas de investigación. 2. Potencial obtención de financiamiento para los productos finales de sus proyectos e iniciativas. 3. La producción y comercialización de los bienes y servicios producto de sus proyectos e iniciativas de investigación.
Personal de la salud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguno 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con mejor equipamiento e insumos para la detección y el tratamiento médico de pacientes. 2. Posibilidad de contar con mejores herramientas de protección para ejercer sus labores.

Población infectada con COVID-19	1. Ninguno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con más alternativas de tratamiento para la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en el tratamiento.
Población susceptible de infectarse por COVID-19	1. Ninguno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibilidad de contar con más y mejores productos y servicios para prevenir y detectar la enfermedad. 2. Posibilidad de ahorros en la prevención de la enfermedad.

Elaboración propia

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

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

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

IV. RELACION DE LA INICIATIVA CON EL ACUERDO NACIONAL

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

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

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

Dentro de esta política, el Estado se compromete a:

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