



ROCÍO SILVA SANTISTEBAN MANRIQUE

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
“Año de la universalización de la salud”*

Proyecto de Ley N° 5691/2020-CE

LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA PRODUCCIÓN DE PRUEBAS MOLECULARES RÁPIDAS PARA PACIENTES INFECTADOS CON COVID-19

Los Congresistas que suscriben, miembros del Grupo Parlamentario Frente Amplio por la Justicia, Vida y Libertad, a iniciativa de la congresista **Rocío Silva Santisteban Manrique**, en ejercicio de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y conforme lo establecen los artículos 74, 75 y 76 del Reglamento del Congreso, proponen el siguiente proyecto de ley.

FORMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la siguiente ley:

LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA PRODUCCIÓN DE PRUEBAS MOLECULARES RÁPIDAS PARA MEJORAR LA GESTIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES CON EL COVID-19

Artículo 1. Objeto de la ley

Declarase de interés nacional y necesidad pública la producción de pruebas moleculares rápidas para mejorar la gestión del diagnóstico de pacientes infectados con el COVID-19 a nivel nacional, la adaptación de la normativa sanitaria que resulte necesaria para la eficiente viabilidad de esta producción, previa rigurosa evaluación científica.

Artículo 2. Justificación

La declaratoria de interés nacional, necesidad pública y la exigencia de la adaptación normativa se justifica, por la necesidad de:

- Mejorar la calidad de vida de la población en este contexto de pandemia, contribuyendo a optimizar la logística del diagnóstico, con la producción de pruebas moleculares rápidas debidamente validadas y certificadas.
- Acondicionar la normativa sanitaria de regulación, validación y certificación de pruebas moleculares a los tiempos de emergencia de estamos viviendo, por lo que se requiere la reducción de plazos sin que se comprometa la calidad de su ejecución.
- Visibilizar la alta capacidad de la comunidad científica peruana que se agrupa y trabaja en diversos laboratorios del país.



ROCÍO SILVA SANTISTEBAN MANRIQUE

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
“Año de la universalización de la salud”*

- d) Reducir la brecha logística en el diagnóstico del virus SARS-Cov-2, que se manifiesta en una baja aplicación de pruebas moleculares respecto a las pruebas serológicas realizadas en el país.
- e) Asegurar la prestación de servicios diagnósticos frente al COVID-19, con condiciones adecuadas de seguridad para la vida y salud de las personas.
- f) Promover el desarrollo biotecnológico a nivel nacional y su articulación en una red de laboratorios regionales del país.

Artículo 3. Sujeto activo y beneficiario

El sector encargado de la producción de pruebas moleculares rápidas que se realicen como consecuencia de la declaración de necesidad pública e interés nacional es el Ministerio de Salud y el beneficiario es la población peruana.

1 de Julio del 2020

Rocío Silva Santisteban Manrique
Congresista de la República
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad



Firmado digitalmente por:
CHECCO CHAUCA Lenin
Abraham FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 02/07/2020 19:55:38-0500



Firmado digitalmente por:
SILVA SANTISTEBAN
MANRIQUE Rocío Yolanda Angélica
FIR 07822730 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/07/2020 11:45:22-0500



Firmado digitalmente por:
VASQUEZ CHUQUILIN MIRTHA
ESTHER FIR 26705695 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 02/07/2020 14:42:32-0500



Firmado digitalmente por:
QUISPE APAZA Yvan FAU
20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 02/07/2020 16:00:39-0500



Firmado digitalmente por:
MONTAYA GUIVIN ABSALON
FIR 09448228 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 02/07/2020 19:11:07-0500



Firmado digitalmente por:
BAZAN VILLANUEVA Lenin
Fernando FIR 41419208 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 02/07/2020 18:27:30-0500

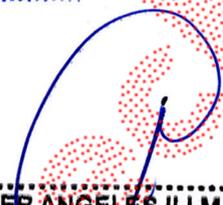


Firmado digitalmente por:
CHECCO CHAUCA Lenin
Abraham FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 02/07/2020 19:58:06-0500



*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
“Año de la universalización de la salud”*

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Lima, 08 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° 569 para su
estudio y dictamen, a la(s) Comisión (es) de
SALUD Y POBLACIÓN
.....
.....
.....


.....
JAVIER ANGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

LP de 569



ROCÍO SILVA SANTISTEBAN MANRIQUE

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
“Año de la universalización de la salud”*

lpderecho.org.pe



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud declaró, el 11 de marzo del 2020, pandemia a nivel mundial por Coronavirus - COVID-19¹, al haberse extendido dicha infección a la mayoría de los países del mundo. Por este motivo, el Estado Peruano determinó que existe una situación de emergencia sanitaria por el alto riesgo de propagación y contagio, y decretó una cuarentena que inició el 16 de marzo y ha terminado el 30 de junio.

Esta situación de emergencia sanitaria, nos hizo ver la crisis que atraviesa el sistema de ciencia, tecnología e innovación (CTI) en nuestro país, en donde hemos encontrado deficiencias tanto en infraestructura, como el equipamiento de los centros investigación, mejora de procesos para la adquisición de materiales y reactivos, asimismo a grupos de investigación que se les ha dificultado responder como el contexto lo amerita.

2. PRUEBAS MOLECULARES EN PERÚ

Desde un inicio de la pandemia la aplicación de test moleculares de diagnóstico ha sido la mejor forma de identificar a personas infectadas para su posterior aislamiento, a diferencia de los test serológicos que se aplican en un segundo momento del proceso infeccioso².

El Instituto Nacional de Salud (INS) ha reconocido la importancia de las pruebas moleculares, reconociendo de parte del Estado, que este servicio es totalmente gratuito, público e indispensable en el contexto de la pandemia. Ya que la prioridad del Estado peruano es velar por la salud de las personas y proteger la salud pública³.

Al 30 de junio, último día de la cuarentena, según la Sala Situacional Covid-19 Perú, sólo se han realizado poco más de 70 mil pruebas moleculares (figura 1). Lo cual evidencia un entrapamiento en el desarrollo de este tipo de pruebas, que son esenciales para mejorar el diagnóstico del SARS-COV-2.

¹ https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15756:who-characterizes-covid-19-as-a-pandemic&Itemid=1926&lang=es

² <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52361548>

³ <https://web.ins.gob.pe/index.php/es/prensa/noticia/ins-diagnostico-de-las-pruebas-moleculares-covid-19-es-un-servicio-gratuito-publico>

requisitos⁷ a cumplir para seguir descentralizando el trabajo. Sin embargo, estos procesos, sin afectar su adecuada evaluación y supervisión, deben adaptar sus procesos al contexto de emergencia que estamos viviendo para permitir tener más centros desarrollando pruebas moleculares. El presidente Martín Vizcarra ha manifestado que cada región debe tener un laboratorio equipado, y con personal calificado, para aplicar pruebas moleculares y aumentar su número.



Figura 2. Laboratorios que realizan pruebas moleculares para el diagnóstico de SARS CoV-2 (COVID-19). Fuente: INS.

Sobre los avances en el diseño concreto de pruebas moleculares rápidas, tenemos resultados ya conocidos a través de los mismos científicos y los medios de comunicación. El biólogo Edward Málaga-Trillo ha dado a conocer que “el grupo de científicos peruanos que él lidera, ha desarrollado pruebas híbridas moleculares de gran precisión y a bajo costo para detectar un mayor número de personas que tengan la COVID-19 (puede procesarse en apenas 40 minutos)”⁸. Otros proyectos como los de Benoit Diringier, Mónica Pajuelo, y

⁷ <https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/laboratorios-que-realizan-pruebas-moleculares-para-el-diagnostico-de-sars-cov-2>

⁸ <https://investigacion.cayetano.edu.pe/articulos-impacto/251-mira-el-reportaie-que-cuarto-poder-hizo-sobre-el-logro-de-edward-malaga-trillo-y-su-equipo>



Julio Juscamayta, también vienen trabajando por el desarrollo de una prueba molecular de fácil aplicación. Todos los proyectos, deben ser apoyados por igual, adoptando una política de colaboración entre el INS y otros laboratorios. La idea es que en cuatro o cinco semanas se tenga la validación y se pueda decir que este kit realmente funciona. El MINSA debe dar las facilidades para completar el proceso de validación de pruebas. Por eso, es sumamente importante ajustar los procesos de validación y certificación, sin comprometer su calidad, a la necesidad que tenemos. Así poder pasar a un proceso de producción que fortalezca nuestra capacidad diagnóstica y empodere la ciencia peruana.

Un caso a tomar en cuenta es el de Argentina, quién ha sido es el primer país latinoamericano en diseñar un kit de prueba molecular rápido y económico, que permitirá simplificar mucho la técnica de diagnóstico. El NeoKit-Covid-19 llega a un costo de US\$8, debido a que su equipamiento es de bajo costo y los reactivos que necesita también lo son, en comparación al clásico método del PCR.⁹ Pero ese no ha sido el único caso, otro grupo de científicos argentinos también han desarrollado un nuevo kit, bautizado como ELA-CHEMSTRIP, un test de base molecular, rápido, de bajo costo y fácil de maniobrar, que ya sido aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)¹⁰. Tanto el NeoKit-Covid-19 como el ELA-CHEMSTRIP ya se han empezado a distribuir en los hospitales públicos. “Ambos desarrollos se enmarcan dentro de las acciones que viene llevando a cabo la “Unidad Coronavirus COVID-19”, conformada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación junto con el CONICET y la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación”¹¹.

Siendo clara la necesidad próxima de un ministerio para el fortalecimiento del sector CTI, en el corto plazo, necesitamos seguir avanzando en pro de la soberanía científica peruana. Por estos motivos, es que hemos visto la necesidad de plantear este proyecto de ley declarativo, con la finalidad que la producción nacional de pruebas moleculares rápidas tenga la atención que la situación nos exige.

3. SOBRE LA DECLARATORIA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA

⁹ <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52780148>

¹⁰ <https://nmas1.org/news/2020/06/16/argentina-test-ela-covid>

¹¹ <https://www.conicet.gov.ar/los-test-de-diagnostico-rapido-neokit-covid-19-y-ela-chemstrip-empezaron-a-distribuirse-en-los-hospitales-publicos/>



El concepto de necesidad pública, alude a lo que es indispensable, a lo que el interés público requiere¹², es decir, aquello relevante para una sociedad, como por ejemplo el mejoramiento de servicios públicos o infraestructura.

El Ministerio de Justicia, a través de un Informe legal ha señalado lo siguiente:

“las propuestas normativas que incorporen (estas) categorías 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.

(Ahora bien), los dispositivos legales en los que se incluyan las nociones jurídicas necesidad pública e interés nacional, se generan, en la mayoría de casos, una serie de efectos de los cuales se vislumbra que el Estado debe cumplir una serie de obligaciones que devienen en resultados cuantitativos y cualitativos. Respecto al primer resultado, implican que, para la ejecución de las prestaciones estatales resulte necesario que se autorice una transferencia de partida presupuestal para el sector correspondiente; mientras que, con referencia al (resultado cualitativo) se procura mejorar progresivamente la calidad de vida de los ciudadanos, lo cual deviene en brindar un mayor bienestar a la sociedad.

(Por este motivo,) 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”¹³.

Ahora bien, el interés nacional está relacionado a un bien buscado por la colectividad, es decir, al “mejoramiento de la calidad de vida o la satisfacción de necesidades de una población determinada, no proviene de la disciplina jurídica, sino de la sociología y el argot político”¹⁴.

¹² La Constitución Comentada. Gaceta Jurídica. Primera Edición 2005. Pag. 919

¹³ En Informe Legal 036-2013-JUS/DNAJ de fecha 10 de abril de 2013.

¹⁴ En http://ius-aequitas.blogspot.pe/2009_04_01_archive.html



En ese sentido, la necesidad pública y preferente interés nacional del presente proyecto está vinculada al fortalecimiento del sector CTI, a fin que sean corregidas las deficiencias tanto en infraestructura, equipamiento de centros investigación, mejora de procesos para la adquisición de materiales y reactivos, y personal calificado, en pro de la producción nacional de pruebas moleculares para el diagnóstico del COVID-19.

Finalmente, con la dación de esta norma se está sugiriendo al Ejecutivo para que vea el problema de la CTI; y, que con ello ponga mayor énfasis en la producción de pruebas moleculares conllevando a que las y los peruanos puedan acceder a un servicio de diagnóstico eficiente para superar esta crisis sanitaria de cara al bicentenario, porque de no hacerlo seríamos un país sin soberanía científica y salud de calidad que estaría condenado a repetir su misma historia.

EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

La presente iniciativa legislativa propone declarar de necesidad pública y preferente interés nacional el incremento del presupuesto público en el sector Salud, con la finalidad de brindar mayores beneficios a los estudiantes, propiciando la investigación científica pues tendríamos ciudadanos con mayor visión tecnología que favorecería al desarrollo de la Nación.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

La presente iniciativa no genera gasto al erario nacional ni representa gasto significativo a ningún sector, por ser de carácter declarativo, asimismo, busca llamar la atención en la solución del problema del débil desarrollo científico-tecnológico que existe en el Perú.

VINCULACION CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa guarda concordancia con la Décimo Tercera Política de Estado referida Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, aplicando políticas integrales y mecanismos o a garantizar la igualdad de oportunidades económicas, sociales y políticas.