

Conferencia Latinoamericana sobre Investigación e Innovación para la salud

Río de Janeiro, Brasil

16 al 18 de abril 2008

Perú

A. Descripción del sistema nacional de investigación en salud

1. Compromiso político y recursos para la investigación en salud

1a. Gobernanza para la Investigación en Salud.

- **Instituto Nacional de Salud del Perú** (INS – www.ins.gob.pe). Es una de las entidades involucradas en la investigación en salud. Es un organismo descentralizado del Ministerio de Salud que tiene la función de evaluar y autorizar los ensayos clínicos, regular la investigación y garantizar la aplicación de las normas éticas internacionales en el Perú, sin embargo, es una tarea todavía pendiente en el país la organización y consolidación de un sistema nacional de investigación en salud. También realiza investigación a través de sus 6 centros: Centro Nacional de Salud Pública, Centro Nacional de Productos Biológicos, Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, Centro de Salud Ocupacional y Protección para el Medio Ambiente y la Salud, Centro Nacional de Control de Calidad, Centro Nacional de Salud Intercultural, y promueve la investigación a través del financiamiento de proyectos por concurso a nivel nacional.

Reformas o esfuerzos de fortalecimiento recientes

- **Sistema normativo para ensayos clínicos y aseguramiento de la protección de los sujetos humanos que participan en la investigación:**

El INS ha liderado un esfuerzo de amplia convocatoria para desarrollar un reglamento de ensayos clínicos para velar por la seguridad de los sujetos de investigación y promover la investigación clínica para evaluar la eficacia y seguridad de diversas intervenciones terapéuticas, condición indispensable para garantizar la práctica de una medicina con altos estándares científicos.

El INS es la autoridad encargada de autorizar los Ensayos Clínicos en el país y de velar por el cumplimiento de la normatividad. El 29 de julio del 2006 mediante D.S. N° 017-2006-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, y el 08 de junio del 2007 mediante D.S. N° 006-2007-SA se aprobó su modificatoria, con el objetivo de mejorar la implementación de la normativa vigente.

Reglamento <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,0,MNU;E:1;14;20;10;MNU> y su modificatoria <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,0>

Página web de Ensayos Clínicos del INS

<http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,0,MNU;E:1;14;20;10;MNU>

Su objetivo es mantener informados a la ciudadanía, participantes, profesionales de salud, investigadores, instituciones, centros de investigación y patrocinadores sobre los Ensayos Clínicos que se realiza en el país y hacer conocer la importancia del desarrollo de investigaciones y el derecho y transparencia en el manejo de la información y de los procesos.

- Ver también sección A – 3: **Protección de los sujetos humanos que participan en Investigación.**

1b. Prioridades de Investigación en Salud.

En 1997 el MINSAL (MINSAL) tomó la iniciativa de reiniciar el proceso de priorización de investigación en salud, suspendido desde 1984. Quedando este esfuerzo otra vez sin aplicación, en el 2001 el MINSAL crea una Comisión de Alto Nivel que concluyó su encargo con un informe y conclusiones pero que tampoco logró el objetivo esperado; la discontinuidad en la realización de este trabajo se debía a la escasa institucionalización de la investigación en salud y al no haber incluido a actores de los sectores académicos y de la sociedad civil involucrados.

Desde finales del 2006 se retoma el proceso de determinación de Prioridades de Investigación en Salud y hacia mediados del 2007, el INS organizó el seminario taller sobre Prioridades de Investigación en Salud, en el cual participaron profesionales de organismos del sector de la salud, universidades, ONGs y organismos externos de cooperación internacional en salud obteniéndose un documento que resumió críticamente el estado de avance del proceso para establecer prioridades de investigación en salud.

Estando este documento en el libro llamado **Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso**

<http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,362,O,S,0>

Producto de este proceso se han identificado 22 prioridades de investigación agrupadas en cuatro grandes áreas:

- Epidemiología y prevención de problemas de salud de mayor impacto.
- Desarrollo, control y calidad de las intervenciones en salud.
- Evidencias acerca de los determinantes de la salud y sus consecuencias para la prevención.
- Desarrollo de tecnologías sanitarias para mejorar la eficiencia y eficacia de las intervenciones en Salud.

Se avanzó además con la identificación de algunas subagendas dentro de las 22 prioridades, que han sido asumidas por el INS, que ha liberado fondos para su financiamiento. Para ello se ha creado la convocatoria a nivel nacional para el concurso público de los **Programas de Investigación con Impacto en Salud Pública** en Bartonelosis o Enfermedad de Carrión, Hidatidosis y en Accidentes de Tránsito ofreciendo 1.2 millones de soles (\$450,000) por cada programa.

El siguiente paso para continuar el proceso de determinación de subagenda continuará con la formación de una Comisión Nacional de Investigación en Salud.

El INS cuenta además con otros fondos para el desarrollo de la investigación en Salud Pública para sus centros; también en forma descentralizada, a través de los concursos nacionales para proyectos de investigación, **"Fondo Concursable"**, y con esto fortalecer las capacidades locales y regionales en investigación. Recientemente estamos evaluando los productos para conocer el impacto de estas investigaciones y las debilidades del proceso del concurso.

1c. Políticas y Legislación

En 2004 se firma el Acuerdo Nacional entre los partidos candidatos al gobierno en el que 2/32 de los compromisos se relacionan a salud de las personas y uno investigación científica y tecnológica.

El Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Competitividad y el Desarrollo Humano, 2006-2021, señala como prioridades las enfermedades transmisibles (tropicales y endémicas), medicina tradicional, alimentación y nutrición, salud materno-infantil, salud ocupacional y salud mental. Recientemente y en reconocimiento al trabajo en definir las prioridades de investigación, se está incluyendo en este plan la matriz de las 22 prioridades y las subagendas.

Implementación de la Investigación

2a. Instituciones

- Instituto Nacional de Salud. Ver sección A – 1a.
- El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC) <http://www.concytec.gob.pe> del Ministerio de Educación
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) <http://www.senasa.gob.pe> del Ministerio de Agricultura
- Universidades públicas y privadas
- Hospitales, clínicas, ONGs, otros institutos, otras

Existe en el INS un registro de Centros de Investigación de Ensayos Clínicos

<http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,0,MNU;E;1;14;20;10;MNU>

2b. Recursos humanos

El país no cuenta con una estrategia formal para la formación de recursos humanos para la investigación para la salud. Fundamentalmente esta labor la realizan las Universidades y un ejemplo de

esto es la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH - <http://www.upch.edu.pe/upchvi/portada.asp>), que es la institución con más publicaciones científicas internacionales del país.

2c. Recursos financieros

La Ley de Presupuesto del sector público peruano designa fondos anualmente a diversas instituciones públicas para realizar investigación. Estos fondos son asignados según el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de cada institución. Tenemos así:

- a) El monto destinado en el 2008 al **INS** (INS) para el desarrollo de la investigación en salud es de S./ 6,721,546.00 (seis millones setecientos y veinte un mil quinientos y cuarenta y seis y 00/100 nuevo soles) que equivalen a U\$ 2 489 461 (dos millones cuatrocientos ochenta y nuevemil y cuatrocientos sesenta y un dólares americanos). Éstos provienen de los recursos ordinarios.
- b) Se le ha programado al **Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología** (CONCYTEC) para el 2008 el monto de S./ 8,095,080 nuevos soles (U\$ 2,998,177) para Investigación Aplicada, el cual está distribuido para diferentes actividades, que no incluyen necesariamente el sector salud, tales como:
 - Gestión nacional y descentralizado del plan nacional de ciencia, tecnología e innovación,
 - Promoción de recursos humanos en ciencia y tecnología y
 - Promoción e incentivos a la investigación científica y tecnológica.
- c) Para el **Servicio Nacional de Sanidad Agraria** (SENASA) se le ha programado en el Proyecto Sistemas de investigación y sanidad agraria el monto de S./ 2,323,281 nuevos soles (U\$ 860 474).

Existen más recursos asignados para Investigación en Salud en el sector público, pero son difíciles de estimar, debido a que están distribuidos en diferentes hospitales y centros de salud, así como dentro del MINSA.

Así mismo, es difícil estimar el monto de la financiación privada nacional destinada a la investigación en salud en el país debido a que procede de diversas fuentes. Los esfuerzos por involucrar al sector privado en la investigación de los problemas de Salud Pública en el país son todavía incipientes. Sin embargo, el escenario de inversión privada nacional e internacional sostenida y creciente, así como el proceso de regionalización constituyen escenarios propicios para desarrollar planes de mediano y largo plazo conjuntos, así como convenios entre el sector público y el privado y las instituciones académicas.

d) Financiadores externos

Existen múltiples entidades internacionales que financian investigaciones, sin embargo, no se han hecho cálculos sobre su actual contribución, muchos financian intervenciones más que investigación en sí, entre ellas tenemos:

Agencia Peruana de Cooperación Internacional	CDC
Fondo Mundial	National Institute of Health (NIH)
Banco Mundial	Wellcome Trust
OMS	University of Washington
OPS	Imperial College
USAID/The Capacity Project	Johns Hopkins University
UNICEF	Centro Internacional de Cooperación Técnica
UNFPA	Comunidad Europea
PNUD	Agencia Española de Cooperación Internacional
Socios en Salud (SES)	Agencia Japonesa de Cooperación Internacional
Grupo de Cooperación Técnica Horizontal (GCTH)	JICA
Fundación Bill y Melina Gates	Cooperación Alemana al Desarrollo (GTZ)
Fundación Clinton	DFID (UK – Department for International Development)

2. Optimización del sistema

Promoción de la Protección de los sujetos humanos que participan en Investigación

El INS tiene la función regular de promover el desarrollo de Comités de Ética y con esto garantizar la aplicación de las normas éticas internacionales en la investigación y las Buenas Prácticas Clínicas en la realización de los ensayos clínicos. El objetivo es velar por los derechos, bienestar e integridad de los participantes, fomentando las prácticas éticas y la calidad de los procesos y difundiendo los resultados derivados de ellas.

Para ello ha promovido la **Red de Comité de Ética en Investigación (REDCEI)**, que fue fundada en el 2004. Recientemente en el 2008 se ha iniciado el registro oficial de Comités de Ética en Investigación en el país.

<http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,59,O,S,0,MNU;E;1;14;20;5;MNU>

Supervisión y evaluación

El INS está a cargo de organizar y mantener el sistema de registro, monitoreo y seguimiento de los Ensayos Clínicos utilizando indicadores de fase de ejecución y resultados. Adicionalmente hace seguimiento de los proyectos de investigación en salud que financia, el cual ha sido incompleto.

Se está implementado un registro de investigaciones observacionales recientemente.

<http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,362,O,S,0,MNU;E;1;14;20;11;MNU>

Medicamentos y productos médicos

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la institución técnico normativa del Ministerio de Salud que tiene como objetivo que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente. La relación entre la industria del sector privado (farmacéutica, de dispositivos, tecnológica) y el gobierno es regulado por DIGEMID.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

Las patentes de medicamentos y productos médicos en nuestro país son reconocidas y otorgadas por el **Instituto Nacional de de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)**.

<http://www.indecopi.gob.pe/>

Se han realizado dos tipos de salvaguardas previstas en el acuerdo ADPIC (TRIPS) y la Declaración de Doha: la importación paralela y las licencias obligatorias. Se ha hecho importación paralela para productos ya aprobados para comercialización.

El Perú ha firmado el Tratado de Libre Comercio que reconoce derechos de propiedad intelectual más amplios que los previstos en el acuerdo ADPIC (TRIPS).

En el Perú se producen y exportan a la región medicamentos genéricos. También se producen otros productos de salud.

B. Oportunidades y desafíos

1. Áreas prioritarias para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación para la Salud (SNIS):

- a) Formación de una red nacional en investigación.
- b) Continuar el proceso de prioridades de investigación.
- c) Formación de recursos humanos entrenados en investigación y equipos de trabajo
- d) Establecer mecanismos eficientes para el financiamiento de investigaciones y su monitoreo evaluación e incorporación en las políticas públicas.
- e) Fortalecimiento de los comités de ética en investigación.
- f) Mayor asignación de recursos financieros.
- g) Falta promoción de la Investigación operacional e investigación de intervenciones de impacto en salud pública. Mucho esfuerzo normativo y operativo hacia la investigación de ensayos clínicos que no necesariamente reflejan las necesidades del país. Hay que buscar equilibrios

Como problemas regionales comunes identificamos a los siguientes:

- a) Insuficiente asignación de recursos e incentivos para investigación.
- b) Investigación en temas no prioritarios.
- c) Falta de sistematización de la investigación a nivel nacional.
- d) Deficiencia de recursos humanos entrenados en investigación Insuficiente capacitación en el método de la investigación. Entrenamiento en investigación es débil dentro del país y la renovación de científicos bien capacitados, es baja.
- e) Falta de fomento de la investigación y del uso de la información científica para políticas.

2. Barreras que frenan la colaboración intraregional:

- a) Ausencia de una red latinoamericana.
- b) Ausencia de una priorización regional de problemas a investigar.
- c) Algunos grupos de interés imponen sus prioridades.
- d) Carencia de articulación entre diversos componentes.

La ventaja particular para el desarrollo de sistemas de investigación para la salud en América Latina sería la globalización y el contar con instituciones preocupadas por cerrar la brecha y que incentiven investigaciones con real impacto en Salud Pública.

3. Factores externos

Existen presiones y conflictos de intereses en decisores políticos en cuanto a la investigación al favorecer a ciertas instituciones o a sus instituciones de origen, cuando se debería fortalecer la investigación a nivel nacional, según las prioridades identificadas. Existen también grupos de investigación que trabajan aisladamente. Presiones internacionales sobre temas y financiamiento que no reflejan necesariamente la problemática local.

Las Estrategias para atenuarlos son identificación de las líneas prioritarias de investigación en el país, la reglamentación sobre la realización de ensayos clínicos, la formulación de políticas de investigación; otra estrategia para atenuar esta situación sería la formación de una red de investigación.

4. Oportunidades regionales para el progreso del SNIS

Cada vez existe mayor financiamiento a la investigación por parte de organizaciones interesadas en solucionar ciertos problemas de Salud Pública (VIH/SIDA, TBC, Malaria, Sistemas de Salud, Medio ambiente). También existe cada vez mayor número de investigadores capacitados en universidades prestigiadas mundialmente en investigación. Esto también produce el inicio de alianzas entre organizaciones de nuestros países y las universidades donde los investigadores fueron capacitados.

5. Definición de temas prioritarios

Es posible la definición de temas prioritarios regionales/subregionales. El sistema latinoamericano estaría en la capacidad de identificar las áreas y temas prioritarios a nivel regional y subregional. Estas prioridades harían que las futuras investigaciones se enmarquen dentro de estas áreas y se evite así desperdiciar recursos investigando temas que no tienen importancia en la salud del país; y favorecería la coordinación entre instituciones y el trabajo corporativo, evitaría duplicación de esfuerzos fortaleciendo las capacidades.

6. Marcos institucionales para soluciones colaborativas

Cada país debe crear un sistema nacional de investigación, donde se integren las investigaciones (instituciones públicas rectoras de investigación, ONGs, universidades, etc). Esta integración debe ser a nivel nacional y por regiones.

7. Papel de las instituciones académicas en el desarrollo de recursos humanos y promoción del SNIS

El rol de las instituciones académicas es fundamental en la formación de los recursos humanos y en el desarrollo de las investigaciones y además participando en el sistema nacional de investigación en salud, incluso para evitar sesgos asociados a los organismos gubernamentales o a los cambios de

funcionarios, podrían ser los núcleos donde se genere los sistemas de información de monitoreo y evaluación de las investigaciones y su impacto.

8. Creación de incentivos

Es fundamental un sistema de incentivos, que pasa por reconocimientos hasta financiamiento. Sin embargo creo que en muchos de nuestros países aún con incentivos el problema es que aún no hay recursos humanos entrenados que es lo que se requiere apuntalar efectivamente.