

INFORME DE ADMISIBILIDAD¹ N° 00039-CCET- ST PROYECTO DE LEY N° 13863/2025-CR Periodo Anual de Sesiones 2025 -2026

1.- DATOS GENERALES

Sumilla:

Proyecto de Ley precisa la Ley 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

Objeto:

La propuesta fortalece la aplicación de la Ley 32319 con el objetivo de garantizar el acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y otras enfermedades, siempre que estén registrados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS). Para ello, incorpora en la Ley el principio de confianza regulatoria, mediante el cual se reconoce y prioriza las decisiones adoptadas por autoridades sanitarias de alta vigilancia, alineando el sistema peruano con las mejores prácticas regulatorias internacionales.

Asimismo, se establecen plazos obligatorios y procedimientos simplificados para la inscripción y reinscripción de estos productos, fijando un máximo de 45 días calendario, con aplicación del silencio administrativo positivo en caso de falta de pronunciamiento. Se limita estrictamente la posibilidad de observaciones o denegatorias, se prohíben requisitos adicionales no previstos por Ley y se refuerza la responsabilidad funcional de los servidores públicos, sin perjuicio de un control sanitario posterior basado en riesgo, orientado a proteger la salud de los pacientes.

Fecha de ingreso al Congreso : 30/ENE/2026
Fecha de decreto a Comisión : 02/FEB/2026
Proponente : Carlos Ernesto Bustamante Donayre
Grupo Parlamentario : Fuerza Popular

¹ Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República, Cuarto párrafo

" La Comisión competente califica la admisibilidad de los proyectos de ley, verificando que la proposición cumpla con lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso, así como su compatibilidad constitucional, estando facultada para rechazarla de plano y archivarla. El acuerdo de archivamiento o inadmisibilidad es informado a la Oficialía Mayor. Si son varias las Comisiones, pueden presentar dictamen conjunto." Acuerdo de Mesa N° 011-2005 2006-MESA, numeral 2.

"Las funciones y responsabilidades del Secretario Técnico y del Especialista Parlamentario son las siguientes: [...].

2) Análisis de la admisibilidad de las iniciativas. - Calificación del estado procesal de las iniciativas bajo competencia de la Comisión, indicando la adecuación y cumplimiento de los requisitos de admisibilidad o procedibilidad de las iniciativas legislativas según la Constitución, el Reglamento del Congreso y las leyes vigentes.

[...]"



- Orden de envío** :
1. Salud y Población
 2. Comercio Exterior y Turismo

2.- ARTÍCULOS 75 Y 76 DEL REGLAMENTO DEL CONGRESO

- 2.1. Requisitos de presentación previstos en el artículo 75° del Reglamento del Congreso.

REQUISITOS	SI/NO
1. Exposición de motivos	Si cumple
2. Antecedentes legislativos	No cumple
3. Efectos de la vigencia de la norma	Si cumple
4. Análisis costo-beneficio	Si cumple
5. Incidencia ambiental	No cumple
6. Fórmula legal	Si cumple

- 2.2. Requisitos especiales de presentación aplicables a las proposiciones de ley que presenta la Presidente de la República previstas, en el numeral 1 del artículo 76 del Reglamento del Congreso.

REQUISITOS	SI/NO
Iniciativa presentada por el Poder Ejecutivo	No
CPP Artículo 105 - solicitud de trámite urgente	No
Versa sobre alguna materia exclusiva del Poder Ejecutivo	No
Beneficios tributarios	Si
Genera gasto público	Si
Relación con el acuerdo nacional	No
Copia de otros proyectos	No
Existen proyectos de ley similares	No
Ha sido presentada por la ciudadanía	No
Ha sido presentada por otra entidad con derecho a iniciativa	No

3.-PEDIDOS DE OPINIÓN CORRESPONDIENTE

ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	PRIVADA
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – MINCETUR	
Ministerio de Economía y Finanzas – MEF	
Ministerio de Salud - MINSA	



4.-CUMPLIMIENTO DE ARTÍCULO 77 DEL REGLAMENTO DEL CONGRESO

La iniciativa cumple con lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso, siendo compatible con la Constitución Política del Perú.

5.-RECOMENDACIONES

Se recomienda poner en conocimiento el presente Informe y disponer su incorporación en el correspondiente expediente técnico virtual, el cual deberá ser publicado a través del Sistema de Proyectos de Ley del Portal del Congreso de la República, conforme a la normativa vigente.

Lima, 04 de febrero 2026.

.....
ABOG. RIGOBERTO COICO MONROY
SECRETARIO TECNICO (ef)
Comisión de Comercio Exterior y Turismo