

CARTA N°039-2026-ALAFAL

Lima, 07 de abril del 2026

Señora
MAGALY RUIZ RODRÍGUEZ
Presidenta
COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
CONGRESO DE LA REPUBLICA DEL PERÚ

Asunto: **Aportes al Proyecto de Ley 13863/2025 CR**

De nuestra mayor consideración:

Es grato dirigirnos a usted para expresarle nuestro cordial saludo a nombre de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica (ALAFAL).

Asimismo, agradecemos la solicitud realizada por la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República del Perú, para el envío de nuestros aportes al Proyecto de Ley 13863/2025 CR.

En ese sentido, remitimos nuestras consideraciones respecto a la propuesta que busca precisar 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.

Desde ALAFAL reafirmamos nuestro compromiso con la construcción de un sistema regulatorio moderno, inclusivo y eficiente, que permita al país responder a los desafíos actuales en materia de salud pública y acceso a terapias innovadoras.

Reiteramos nuestro agradecimiento por la invitación a participar en este proceso legislativo, y quedamos atentos a contribuir en los espacios de diálogo técnico que se convoquen.

Atentamente,

Firmado digitalmente por
ASTE GORDILLO MARIA ESTHER
Fecha: 08/04/2026 07:03:16 AM

.....
MARIA ASTE

Directora Ejecutiva
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica – ALAFAL
Celular: 989 065 999
naste@alafal.com.pe
<https://alafal.com.pe/>

APORTES Y OPINIONES

LEY QUE 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

(PL 13863/2025-CR – 30/01/2026)

La exposición de motivos de la Ley N° 32319 establece que su emisión se fundamenta en la necesidad imperativa de garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida (crisis de acceso), reduciendo las barreras administrativas que impiden el acceso oportuno a tratamientos críticos (como enfermedades raras, huérfanas y cáncer). Se puede indicar que es una respuesta a la brecha entre la innovación farmacéutica global y la disponibilidad local. Se argumenta que los pacientes con enfermedades graves no pueden esperar los plazos ordinarios de registro, por lo que se requiere un mecanismo que reconozca la solvencia de agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS).

La ley asume que si una agencia de un País de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS) - como la FDA o la EMA - ya evaluó un medicamento, la DIGEMID no debería duplicar esfuerzos innecesarios. Se argumenta que la demora administrativa es, en sí misma, una vulneración al derecho a la vida. Por lo que la nueva norma no solo agiliza registros; obliga al Estado a modernizar la DIGEMID. El motivo subyacente es que la autoridad peruana alcance el Nivel de madurez 3 de la OPS, pero mientras eso sucede, se utiliza la "confianza regulatoria" como un *bypass* temporal para pacientes críticos.

La Ley N° 32319 entonces introduce una excepción significativa al régimen general de la Ley N° 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) por medio de la cual exonera la aplicación de los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, que exigen una evaluación técnica exhaustiva de calidad, seguridad y eficacia por parte de la autoridad local. Desplaza el peso del control previo (*ex-ante*) hacia un modelo de confianza (presunción de seguridad) en la evaluación realizada por un PAVS, además de establecer un procedimiento acelerado de máximo 45 días calendario con silencio administrativo positivo.

Aunque la ley agiliza el ingreso, la Ley 29459 sigue siendo la base para las obligaciones de reporte de eventos adversos, las cuales el titular del registro debe mantener.

Es necesario establecer que aunque el producto esté registrado en un PAVS, cada lote enviado al Perú puede sufrir variaciones en la cadena de frío o en la fabricación. Al debilitar el control previo, aumenta la probabilidad de que se comercialicen productos con desviaciones de calidad no detectadas a tiempo. Se puede indicar la existencia de un riesgo sanitario de "Lote a Lote" y se debe insistir que la gestión sanitaria peruana tiene capacidad limitada de fiscalización post-comercialización. Si ingresan masivamente registros mediante el silencio administrativo positivo, la carga de trabajo se traslada al control posterior, el cual ya hoy se encuentra desbordado. Así también, el funcionario se enfrenta al dilema de aprobar rápido sin revisión técnica profunda para evitar sanciones, o revisar minuciosamente y enfrentar denuncias por "barreras burocráticas".

Bajo ese contexto, el PL 13863/2025-CR ingresa a trámite documentario el 30/01/2026. Este proyecto de ley radicaliza la Ley 32319 mediante tres mecanismos de presión administrativa: inmediatez de la SUCE, prohibición de observaciones técnicas y por el carácter auto-aplicativo de su contenido.

Al analizar integrando la Ley 29459, la Ley 32319 y el PL 13863/2025-CR se configura un sistema regulatorio con características de admisión ciega, evaluación exprés, aprobación automática basada en el silencio administrativo positivo e inmunidad del titular.

Para poder controlar el escenario regulatorio que se crearía se recomienda:

1. Implementar el "Control Posterior Inmediato" a través del análisis del primer lote de cada producto que ingrese por esta vía en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC).
2. Se debe recomendar al Congreso que el PL 13863 defina qué se entiende por "contenido técnico". No se puede prohibir a la autoridad verificar que, por ejemplo, el certificado de producto adjunto sea auténtico y vigente antes de admitir el trámite.
3. Plataforma de Transparencia: Publicar en tiempo real todos los registros obtenidos por Silencio Administrativo Positivo para que la sociedad civil y la academia puedan realizar una vigilancia ciudadana.

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
<p>Artículo 1. Objeto y finalidad La presente ley tiene como objeto precisar la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de acoger las mejores prácticas regulatorias reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y garantizar el acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.</p>		<p>Si bien el reconocimiento de decisiones de autoridades de alta vigilancia sanitaria es una práctica internacional válida (OMS/OPS), su implementación no debe generar un trato discriminatorio que afecte la competitividad de los productos farmacéuticos de origen nacional o regional. La regulación debe garantizar condiciones equivalentes de acceso al mercado para todos los productos que cumplan estándares de calidad, seguridad y eficacia, evitando establecer ventajas regulatorias desproporcionadas basadas únicamente en el país de origen.</p>
<p>Artículo 2. Incorporar el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Se incorpora el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:</p> <p>“Artículo 3.- De los principios básicos Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente: (...) 10. Principio de confianza regulatoria: En todos los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros.”</p>	<p>“Artículo 3.- De los principios básicos Se incorpora el numeral 10 y 11 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:</p> <p>10. Principio de confianza regulatoria: En todos los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro o notificación sanitaria, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros.</p> <p>11.- Principio de equidad y no discriminación regulatoria: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y</p>	<p>Se considera apropiado para minimizar (con el mejor uso de recursos y plazos) la brecha entre las condiciones de nuestro sistema de registro y vigilancia sanitaria y lo exigible en el contexto globalizado. Se debe considerar que el estado del arte obligará a actualizaciones, tal cual ha sucedido con el DS 016-2011-SA (Reglamento de la L 29459), con los DS 011-2016-SA (modifica art 103 L 29459 en relación a productos biológicos), DS 013-2016-SA (inscripción y reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similitud) y otros, como los relativos a las adhesiones de nuevas farmacopeas de uso oficial en el país.</p> <p><u>Comentario:</u> Sirve para TODA la legislación relacionada con PF, DM y PS de uso en seres humanos, así como para todos los productos clasificados dentro de lo establecido en la Ley 29459 (Art 2, Del ámbito de aplicación). En el caso de productos sanitarios, cuyas notificaciones sanitarias se rigen por normativa comunitaria andina, la aplicación del principio de confianza regulatoria resulta viable en tanto no contravenga los requisitos establecidos por la CAN, pudiendo la Autoridad Nacional considerar evaluaciones realizadas por autoridades de alta vigilancia sanitaria —como la Unión Europea— para efectos de simplificación administrativa y reducción de cargas regulatorias innecesarias. Cabe señalar que este artículo modifica la Ley 29459, cuyo alcance también es para productos sanitarios.</p>

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
	<p><i>Productos Sanitarios garantiza que los procesos de evaluación, registro sanitario, autorización, control y vigilancia se desarrollen bajo criterios de objetividad, razonabilidad y proporcionalidad, sin generar discriminación directa o indirecta en función del origen del producto.</i></p> <p><i>No podrán establecerse condiciones, exigencias, cargas administrativas o plazos que impliquen desventajas injustificadas para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios de ningún origen, siempre que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la normativa vigente.</i></p> <p><i>La aplicación del principio de confianza regulatoria deberá implementarse de manera armonizada con el presente principio, evitando la generación de asimetrías regulatorias que afecten la competencia equitativa en el mercado.</i></p>	<p><i>En relación al principio 11 “principio de equidad y no discriminación regulatoria”:</i> <i>La incorporación del principio de equidad y no discriminación regulatoria responde a la necesidad de asegurar que la implementación del principio de confianza regulatoria no genere distorsiones en el mercado farmacéutico nacional.</i></p> <p><i>Si bien el reconocimiento de decisiones de autoridades de países de alta vigilancia sanitaria constituye una herramienta válida para optimizar los procesos regulatorios, su aplicación no debe traducirse en ventajas desproporcionadas que afecten la competitividad de los productos de origen nacional o regional.</i></p> <p><i>En ese sentido, la presente propuesta busca garantizar un equilibrio entre la facilitación del acceso a productos y la promoción de condiciones regulatorias equitativas, en concordancia con los principios de razonabilidad, imparcialidad y eficiencia establecidos en la Ley del Procedimiento Administrativo General, así como con el marco de protección de la salud pública previsto en la Ley N° 29459.</i></p> <p><i>El proyecto debe incorporar una disposición modificatoria de la Ley 29459 que garantice el principio de no discriminación regulatoria, evitando que la aplicación del principio de confianza regulatoria genere ventajas indebidas para productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria en detrimento de los productos nacionales o regionales.</i></p> <p><i>La regulación y actuación de la Autoridad Nacional se rige por criterios de trato equitativo, evitando establecer diferencias injustificadas que generen ventajas regulatorias desproporcionadas en función del origen del producto.”</i></p>
<p>Artículo 3. Incorporar los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria</p>		

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
<p>destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades Incorpora los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 en la Ley N° 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; en los siguientes términos:</p>		
<p>“Artículo 5. Aplicación del cómputo del plazo 5.1 El plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario para resolver las solicitudes de inscripción y reinscripción de productos procedentes de Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS) se computa desde la fecha y hora de notificación del SUCE emitido por la VUCE, a la ANM la cual debe generarse el mismo día hábil de la presentación completa de los requisitos previstos en el artículo 3 de la presente ley. 5.2 No procede ninguna etapa de evaluación del contenido de la documentación presentada como condición para su admisión a trámite. Cualquier práctica, acto o disposición es nulo”.</p>		<p><i>Comentario: Se debe realizar una evaluación de impacto y de calidad regulatoria con relación a este punto.</i></p>
<p>Artículo 6. Inicio del procedimiento y emisión del SUCE 6.1. El procedimiento se inicia con la presentación a la VUCE de la solicitud que contenga, de forma completa, los requisitos contenidos en el artículo 3 de la Ley N.° 32319. 6.2. La VUCE verifica únicamente que la documentación esté completa mediante lista de chequeo electrónica y emite el SUCE de manera inmediata, el mismo día hábil de la presentación.</p>		<p><i>La minimización de la manipulación documental incorpora la seguridad que el sistema de registro y similares requiere, actuando bajo el escenario establecido en los ítems 6.1 al 6.4.</i></p> <p><i>Comentario: Considerando el concepto de confianza regulatoria, la cadena de valor del proceso podría fortalecerse de forma sencilla y con gran impacto a través de la capacidad de que este proceso involucre acceso y conectividad entre las autoridades y agencias regulatorias involucradas.</i></p>

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
<p>6.3. Se prohíbe condicionar la emisión del SUCE a la evaluación del contenido técnico o a las subsanaciones de los requisitos.</p> <p>6.4. La falta de emisión del SUCE en el mismo día de la presentación de la solicitud constituye infracción administrativa grave del funcionario responsable, sin perjuicio de la responsabilidad civil y/o penal que corresponda por delito de abuso de autoridad, conforme al artículo 376 del Código Penal.</p>		
<p>Artículo 7. Causales de observación o denegatoria inicial Solo procede observar o denegar la solicitud por:</p> <p>a) No presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la presente Ley o</p> <p>b) Incumplir las condiciones establecidas en el artículo 4 de la presente Ley.</p> <p>c) Se prohíben requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N.º 32319.</p>		<p><i>Comentario: El ítem 7.c no es una "causal". Tiene mayor cercanía al ítem 6 y se reiteran en el 10. Se debe revisar este ítem.</i></p>
<p>Artículo 8. Aplicación del silencio administrativo positivo</p> <p>8.1. Vencido el plazo de 45 días calendario sin pronunciamiento expreso, opera el silencio administrativo positivo, entendiéndose otorgado el registro sanitario o reinscripción solicitado.</p> <p>8.2. La constancia de silencio positivo constituye título habilitante suficiente para todos los efectos administrativos y habilita la comercialización conforme a la normativa sanitaria.</p> <p>8.3. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) debe inscribir de oficio el registro en su base de datos en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas de emitida la constancia de silencio positivo. La</p>		<p><i>Comentario: ¿Qué entidad emitirá la constancia de Silencio administrativo?, DIGEMID a través de DPF, ¿implementará un formato para esta solicitud?</i></p>

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
omisión no afecta la validez del título habilitante y constituye falta grave.		
<p>Artículo 9. Responsabilidad funcional</p> <p>9.1. El incumplimiento de plazos, la emisión tardía del SUCE, la exigencia de requisitos no previstos por ley o la obstaculización del silencio positivo constituyen falta grave sancionable administrativamente, sin perjuicio de otras responsabilidades.</p> <p>9.2. Cualquier denegatoria u observación no contemplada en el artículo 7 de la presente Ley, o el desconocimiento del silencio positivo, constituye abuso de autoridad conforme al artículo 376 del Código Penal.</p> <p>9.3. La Oficina de Control Institucional – OCI de la respectiva entidad, remite los hechos a la Autoridad Nacional del Servicio Civil y, de ser el caso, al Ministerio Público, cuando se adviertan indicios del delito de abuso de autoridad.</p>		<p><i>Comentario: Esto ya está reglamentado en las leyes que enmarcan la actividad del funcionario público</i></p>
<p>Artículo 10. Nulidad de barreras</p> <p>Son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o prácticas de cualquier entidad que:</p> <p>a) Alteren el cómputo del plazo de 45 días,</p> <p>b) Subordinen la emisión del SUCE a evaluaciones de contenido técnico, o</p> <p>c) Incorporen requisitos no previstos en la Ley N° 32319 o en su respectivo TUPA.</p>		
<p>Artículo 11. Control posterior sanitario y protección del paciente</p> <p>11.1. En virtud del principio de presunción de veracidad y privilegio de controles posteriores, la verificación del contenido y veracidad de la documentación presentada se realizará después de emitida la resolución de inscripción o reinscripción.</p>	<p>Artículo 11. Control posterior sanitario y protección del paciente</p> <p>11.1. En virtud del principio de presunción de veracidad y privilegio de controles posteriores, la verificación del contenido y veracidad de la documentación presentada se realizará después de emitida la resolución de inscripción o reinscripción la constancia de silencio positivo</p>	

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
11.2. El control posterior de la veracidad, integridad y coherencia técnica de la documentación se realiza por la ANM bajo un enfoque de riesgo sanitario.		<p><i>Este punto establece control posterior en un proceso con actividades relacionadas a un control previo.</i></p> <p><i>Comentario: Se debe realizar una evaluación de impacto y de calidad regulatoria</i></p>
11.3. De verificarse falsedad, inexactitud esencial o riesgo sanitario, la ANM cancela el registro mediante acto motivado y dicta medidas de seguridad conforme a la normativa de farmacovigilancia/tecnovigilancia. Publica alertas sanitarias y comunica a las IAFAS e instituciones prestadoras cuando corresponda.		<p><i>Dado el contexto de la aplicación de estos dispositivos normativos, hay que asegurar que cuente con actividades de control posterior radicalmente exigentes.</i></p> <p><i>Comentario: Las actividades del control al proceso, al orientarse a un control posterior a un proceso de registro documental sin revisión suponen un proceso de alto riesgo en un sistema en plenas modificaciones, para una autoridad en proceso de definición en condiciones de vulnerabilidad y desconfianza.</i></p>
<p>Artículo 12. Actualización de TUPA Se incorpora en el TUPA de la ANM el procedimiento "Inscripción/Reinscripción por PAVS – Ley 32319" con los requisitos establecidos en el artículo 3 de la presente ley y el plazo máximo de 45 días calendario."</p>		
<p>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES</p> <p>Primera. Autoaplicación Las disposiciones contenidas en la presente ley son autoaplicativas y de vigencia inmediata. No requieren reglamentación adicional para su exigibilidad.</p>		
<p>Segunda. Plazo de adecuación La ANM y el MINCETUR adecuan sus procesos, TUPA y la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario, sin afectar o suspender las solicitudes en trámite. Durante la</p>		

PL 13863/2025-CR	PROPUESTA ALAFAL (TEXTO SUGERIDO)	JUSTIFICACIÓN
<p>adecuación, las solicitudes podrán presentarse por mesa de partes física o digital y se registrarán por lo dispuesto en la presente ley.</p>		
<p>Tercera. Procedimientos en trámite Los procedimientos en curso a la entrada en vigencia se sujetan inmediatamente al cómputo del plazo definido en el presente Capítulo, considerándose como día 0 la fecha/hora de emisión del SUCE ya notificado. Si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día hábil siguiente a la entrada en vigencia.</p>		<p>Esto hace que esta Ley sea retroactiva, ninguna Ley ha sido retroactiva.</p>