



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Secretaría General



Firmado digitalmente por
ZAVALA POLANCO Carlos Alberto FAU
20504774288 hard
Cargo: Secretario General
Motivo: Documento Electrónico
Fecha: 2026/04/22 18:23:15-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

San Isidro, 22 de abril de 2026

OFICIO N° 546 - 2026 - MINCETUR/SG

Señor

JORGE ARTURO ZEBALLOS APONTE

PRESIDENTE

COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Calle Plaza Bolívar, Av. Abancay S/N

Lima/Lima/Lima

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR "Ley que precisa 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"

Referencia : Oficio N° 0563-2025-2026-CCET/CR

De mi consideración:

Me dirijo a usted para saludarlo y por especial encargo del señor Ministro de Comercio Exterior y Turismo, dar respuesta al documento de la referencia, mediante el cual solicita opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, "Ley que precisa 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".

Al respecto, se remite el Memorándum N° 240-2026-MINCETUR/VMCE del Viceministerio de Comercio Exterior, el Informe N° 034-2026-MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN, elaborado por la Dirección de Supervisión Normativa, así como el Informe N° 0173-2026-MINCETUR/SG/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica, mediante los cuales se emite la opinión del sector respecto de la referida iniciativa legislativa.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Firmado digitalmente

CARLOS ALBERTO ZAVALA POLANCO

Secretario General

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima

Central Telefónica: 513-6100

www.gob.pe/mincetur



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Secretaría General

Adj. Memo-240-2026-MINCETUR_VMCE, Inf.-034-2026-MINCETUR_VMCE_DGGJCI_DSN, Inf.-173-2026-MINCETUR_SG_OGAJ

Expediente N° 1858602

izp

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima
Central Telefónica: 513-6100
www.gob.pe/mincetur



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior



Firmado digitalmente por
LILIANA SILVA Cesar Augusto FAU
20504774288.hard
Cargo: Viceministro de Comercio Exterior
Motivo: Documento Electrónico
Fecha: 2026/03/20 17:48:31-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

San Isidro, 20 de marzo de 2026

MEMORÁNDUM N° 240 - 2026 - MINCETUR/VMCE

A : **CARLOS ALBERTO ZAVALA POLANCO**
Secretario General

COPIA A : **JOHN RAMIRO CUSIPUMA FRISANCHO**
Director General de la Dirección General de Gestión Jurídica
Comercial Internacional

CLAUDIA GUILLERMINA PARRA SILVA
Directora General de la Dirección General de Facilitación del
Comercio Exterior

JOSE LUIS CASTILLO MEZARINA
Director General de la Dirección General de Negociaciones
Comerciales Internacionales

LUIS ALBERTO MESIAS CHANGA
Jefe del Gabinete de Asesores del Despacho Ministerial

ASUNTO : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, "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".

REFERENCIA : Memorándum N° 240-2026-MINCETUR/SG (Exp.1858602).
Memorándum N° 399-2026-MINCETUR/SG (Exp. 1868482)

Me dirijo a usted con relación a los documentos de la referencia, mediante el cual su Despacho remite el Oficio N° 0563-2025-2026-CCET/CR de la Presidencia de la Comisión de Comercio Exterior y Turismo y el Oficio N° 01956-CSP/2025-2026-CR de la Presidencia de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, por los cuales solicitan opinión del Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, "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".

Sobre el particular, remito el Informe N° 034-2026-MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN, elaborado por la Dirección de Supervisión Normativa de la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional, en coordinación con la Dirección de Asia Oceanía y África de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales y la Dirección de la Ventanilla Única de Comercio Exterior y Plataformas Tecnológicas de la Dirección General de Facilitación del Comercio Exterior de este Viceministerio, cuyo contenido comparto.

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima
Central Telefónica: 513-6100
www.gob.pe/mincetur



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Atentamente,

Firmado digitalmente

CÉSAR AUGUSTO LLONA SILVA

Viceministro de Comercio Exterior

Adj. Memo-065-2026-MINCETUR_VMCE_DGGJCI, Inf.-034-2026-MINCETUR_VMCE_DGGJCI_DSN, Proyecto de Oficio - PL 13863 Comisión Salud y Población, Proyecto de Oficio - PL 13863 Comisión Comercio Exterior y Turismo

Expediente N° 1858602

vcc

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima

Central Telefónica: 513-6100

www.gob.pe/mincetur



Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Secretaría General

Oficina General de
Asesoría Jurídica



Firmado digitalmente por
OLIVERA ABSI Willy Arturo FAU
20504774288 hard
Cargo: Director General de la Oficina General
de Asesoría Jurídica
Motivo: Documento Electrónico
Fecha: 2026/04/18 08:09:17-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Exp. 1858602

San Isidro, 18 de abril de 2026

INFORME N° 0173 - 2026 - MINCETUR/SG/OGAJ

- A :** **CARLOS ALBERTO ZAVALA POLANCO**
Secretario General
- ASUNTO :** **INFORME**
Solicitudes de opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, "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".
- REFERENCIA :** Memorandum N° 240 - 2026 - MINCETUR/VMCE (Exp. 1858602)

Me dirijo a usted en atención al asunto de la referencia, a fin de emitir opinión legal correspondiente:

I. ANTECEDENTES

- 1.1 Mediante Oficio N° 0563-2025-2026-CCET-CR de fecha 4 de febrero de 2026¹, la Comisión de Comercio Exterior y Turismo (CCET) del Congreso de la República (CR) solicita al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) emitir opinión sobre el "Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, 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".
- 1.2 Asimismo, mediante Oficio N° 01956-CSP-2025-2026-CR de fecha 5 de marzo de 2026², la Comisión de Salud y Población (CSP) del Congreso de la República (CR) solicita al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) emitir opinión sobre el "Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR. (Expediente N° 1868482).
- 1.3 Al respecto, mediante Memorandum N° 240-2026-MINCETUR/SG de fecha 6 de febrero de 2026, el Despacho de la Secretaría General del MINCETUR, solicitó al Viceministerio de Comercio Exterior (VMCE), emitir la opinión sectorial solicitada por la Comisión de Comercio Exterior y Turismo (CCET), a través del documento de la referencia.
- 1.4 Mediante Memorandum N° 240-2026-MINCETUR/VMCE, de fecha 20 de marzo de 2026, el Viceministerio de Comercio Exterior (VMCE) remite al Despacho de la Secretaría General (SG) del MINCETUR, el **Informe N° 0034-2026-MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN**, elaborado por la Dirección de Supervisión Normativa

¹ Ingresado a través de la Mesa de Partes Virtual del MINCETUR - Ventanilla Virtual el 5 de febrero de 2026 a las 09.37 Horas.

² Ingresado a través de la Mesa de Partes Virtual del MINCETUR - Ventanilla Virtual el 6 de marzo de 2026 a las 15.54 Horas.

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima
Central Telefónica: 513-6100
www.gob.pe/mincetur



Firmado digitalmente por
MEDINA CALDERON Andre
Manuel FAU 20504774288 hard
Oficina: Oficina General de
Asesoría Jurídica
Motivo: Doy visto bueno
Fecha: 2026/04/17 17:53:26-0500



de la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional³, en coordinación con la Dirección de Asia Oceanía y África de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales y la Dirección de la Ventanilla Única de Comercio Exterior y Plataformas Tecnológicas de la Dirección General de Facilitación del Comercio Exterior; opinión que comparte.

II. BASE NORMATIVA

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Texto Único Ordenado del Reglamento del Congreso de la República.
- 2.3 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 2.4 Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
- 2.5 Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- 2.6 Resolución Ministerial N° 216-2025-MINCETUR, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

III ANÁLISIS

3.1 SITUACIÓN/ESTADO DEL PROYECTO DE LEY

- 3.1.1 El Proyecto de Ley fue presentado por el señor congresista Carlos Ernesto Bustamante Donayre, integrante del Grupo o Partido Político Fuerza Popular, Bancada Fuerza Popular⁴, que, en fecha 30 de enero de 2026, ejerciendo las facultades de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú⁵ y lo establecido en el artículo 74 del Texto Único Ordenado del Reglamento del Congreso de la República⁶, modificado por la Resolución Legislativa del Congreso N° 023-2020-2021-CR.
- 3.1.2 Asimismo, el Proyecto de Ley ha sido decretado por la Oficialía Mayor a las Comisiones de Salud y Población (CSP) y Comercio Exterior y Turismo (CCET) del Congreso de la República (CR) en fecha 2 de febrero de 2026⁷.

3.2 SOBRE EL OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

- 3.2.1 El proyecto de Ley tiene por 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”*.
- 3.2.2 De la revisión del Proyecto, se advierte que contiene tres (3) artículos y cuatro (4) Disposiciones Complementarias Finales, que, textualmente disponen lo siguiente:

³ Informe remitido por la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional al Viceministerio de Comercio Exterior mediante Memorandum N° 065-2025-MINCETUR/VMCE/DGGJCI de fecha 19 de marzo de 2026.

⁴ Fuente: <https://www3.congreso.gob.pe/congresistas2021/ErnestoBustamante/>

⁵ **Artículo 107.- El Presidente de la República y los Congresistas tienen derecho a iniciativa en la formación de leyes.**

También tienen el mismo derecho en las materias que les son propias los otros poderes del Estado, las instituciones públicas autónomas, los Gobiernos Regionales, los Gobiernos Locales y los colegios profesionales. Asimismo, lo tienen los ciudadanos que ejercen el derecho de iniciativa conforme a ley.

⁶ **Artículo 74.-** Por el derecho de iniciativa legislativa, los ciudadanos y las instituciones señaladas por la Constitución Política tienen capacidad para presentar proposiciones de ley ante el Congreso.

⁷ Asignados a los Expedientes N°s 1858602 y 1868482 respectivamente del Intranet del MINCETUR.



“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

Artículo 1. Objeto y finalidad

(...)

Artículo 2. Incorporar el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

(...)

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 destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

(...)

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Autoaplicación

Las disposiciones contenidas en la presente ley son autoaplicativas y de vigencia inmediata. No requieren reglamentación adicional para su exigibilidad.

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 adecuación, las solicitudes podrán presentarse por mesa de partes física o digital y se regirán por lo dispuesto en la presente ley.

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.

Cuarta. Lista de PAVS y cooperación internacional

La ANM publica y actualiza en su portal institucional la lista única y vigente de PAVS y establece canales de intercambio de información con las autoridades regulatorias respectivas para verificación y alertas de seguridad”.

3.3 SOBRE LA COMPETENCIA DEL MINCETUR

3.3.1 En el marco de la Constitución Política de Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE), se establecen los principios y normas básicas de organización del Poder Ejecutivo, delimitando sus competencias y funciones con relación a los otros poderes y niveles de gobierno.

3.3.2 El numeral 1 del artículo 4 de la LOPE, establece que el Poder Ejecutivo tiene la competencia exclusiva de diseñar y supervisar las políticas nacionales y sectoriales, las cuales son de cumplimiento obligatorio por todas las entidades del Estado en todos los niveles de gobierno. Acorde a ello el numeral 2 del artículo 6 de la LOPE, en concordancia con el numeral 22.2 de su artículo 22 y del artículo 23, prescribe que el Poder Ejecutivo ejerce la función de planificar, normar, dirigir, ejecutar y evaluar las políticas nacionales y sectoriales en conformidad con las políticas de Estado, y que los Ministerios diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas.



3.3.3 En el marco de la LOPE, mediante el artículo 2 de la Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), se establece que este Ministerio es la entidad competente para definir, dirigir, ejecutar, coordinar y supervisar la política de comercio exterior y de turismo.

3.3.4 Así, de acuerdo al citado artículo y el artículo 4 de la citada Ley, el MINCETUR es la entidad competente en la promoción de las exportaciones y de las negociaciones comerciales internacionales, en coordinación con los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Economía y Finanzas y los demás sectores del Gobierno; así como de la regulación del Comercio Exterior, siendo que el Titular es el encargado de las negociaciones comerciales internacionales del Estado con facultad para suscribir convenios en el marco de su competencia.

3.3.5 Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del MINCETUR, aprobado por la Resolución Ministerial N° 216-2025-MINCETUR, establece que, corresponde al Despacho Viceministerial de Comercio Exterior (VMCE): “ñ) *Dirigir y supervisar las acciones necesarias para la implementación y administración de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE y otras plataformas que faciliten el comercio exterior*”; y, “u) (...) *emitir opinión previa sobre los proyectos de normas legales y administrativas, u otros, que tengan relación con el ámbito de su competencia (...)*”.

3.4 OPINIÓN DEL VICEMINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

3.4.1 El Viceministerio de Comercio Exterior (VMCE), a través del **Informe N° 0034-2026-MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN**, elaborado por la Dirección de Supervisión Normativa de la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional, en coordinación con la Dirección de Asia Oceanía y África de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales y la Dirección de la Ventanilla Única de Comercio Exterior y Plataformas Tecnológicas de la Dirección General de Facilitación del Comercio Exterior; emite opinión y señala entre otros, lo siguiente:

“(…)

C) Sobre la compatibilidad del Proyecto de Ley con los compromisos comerciales internacionales en materia de Propiedad Intelectual

3.12. *El artículo 3 del Proyecto de Ley propone la incorporación de, entre otros, los artículos 7, 9, 10 y 11 en la Ley N° 32319. Específicamente, el artículo 7 establece que solo se puede observar o denegar la solicitud por: i) no presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la citada Ley; o, ii) incumplir las condiciones establecidas en el artículo 4 de la citada ley. Además, señala que se prohíben los requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N° 32319.*

3.13. *Asimismo, el artículo 9, en su numeral 9.2, señala que, cualquier denegatoria u observación no contemplada en el artículo 7 de la propuesta normativa, o el desconocimiento del silencio positivo, constituye abuso de autoridad conforme al artículo 376 del Código Penal. Adicionalmente, el artículo 10 dispone que son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o prácticas de cualquier entidad que: a) alteren el cómputo del plazo de 45 días; b) subordinen la emisión del SUCE a evaluaciones de comando técnico; o, c) incorporen requisitos no previstos en la Ley N° 32319 o en su Texto Único de Procedimientos Administrativos.*

3.14. *Por su parte, el artículo 11, en su numeral 11.1, dispone que, 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. Además, el referido numeral 11.1 señala que el control posterior de la veracidad, integridad y coherencia técnica de la*



documentación se realiza por la ANM bajo un enfoque de riesgo sanitario. Adicionalmente, el numeral 11.3 establece que, 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.

(...)

3.16. *Tal como se aprecia en el artículo citado de la Ley N° 32319, se requiere la presentación de “la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del documento técnico común” como condición para que resulte aplicable el procedimiento de evaluación acelerada para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria. Por tanto, se estarían utilizando “datos de prueba”⁸, cuya protección está garantizada en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2009-SA, en concordancia con el Acuerdo de Promoción Comercial (APC) Perú - EE.UU.*

3.17. *En ese sentido, es importante señalar que el capítulo 16 (Derechos de Propiedad Intelectual) del APC Perú – EE.UU. establece disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual. En particular, el artículo 16.10 (Medidas Relacionadas a Ciertos Productos Regulados) del APC Perú – EE.UU. establece lo siguiente:*

“Productos farmacéuticos

2. a) *Si una Parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan, en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para tener la seguridad de que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal.*

*(b) Cada Parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos al subpárrafo (a) que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período razonable después de dicha presentación. **Para estos efectos, un período razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para comercializar el producto**, tomando en consideración la índole de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, ninguna Parte se verá sujeta a limitaciones para aplicar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. (...). (Énfasis agregado)*

3.18. *Por tanto, se puede apreciar que el Perú se ha comprometido a dar protección contra la divulgación de los datos presentados para determinar la seguridad y eficacia del*

⁸ Según lo dispuesto en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el cual establece que los datos de prueba son aquellos datos generados a través de los ensayos clínicos fase I, II y III realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química. Asimismo, el artículo 3 del referido Reglamento señala que cuando la autoridad sanitaria exija como condición para el registro sanitario la presentación de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la protección de tales datos será invocada en la solicitud de registro sanitario.



producto farmacéutico, así como a mantener la prohibición de utilizar dichos datos por un periodo de cinco (5) años.

- 3.19. Asimismo, se considera necesario precisar que la disposición establecida en el APC Perú EE.UU. parte de lo dispuesto en el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (en adelante, "Acuerdo ADPIC") de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, "OMC"), el cual reconoce que cierta información no divulgada (como los secretos comerciales y los datos de prueba) requiere ser protegida y establece un estándar mínimo de protección.
- 3.20. Adicionalmente, el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo ADPIC establece la protección de datos de prueba conforme a lo siguiente:

*"Sección 7: Protección de la información no divulgada
Artículo 39.*

*Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
(...)*

*Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, **la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal**". (Énfasis agregado)*

- 3.21. Del mismo modo, la obligación se encuentra regulada en el artículo 266 de la Decisión N°486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de la Comunidad Andina, el cual señala lo siguiente:

"Artículo 266. Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de datos, contra todo uso comercial desleal.

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo".

- 3.22. Cabe señalar que, en concordancia con el Acuerdo ADPIC, el APC Perú - Estados Unidos y la Decisión N° 486 de la CAN, el Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento establecen disposiciones en materia de protección de datos de prueba. Entre otros aspectos, se dispone que la autoridad sanitaria no podrá autorizar a un tercero, sin autorización de la persona que presentó los datos de prueba, su utilización o apoyo en los mismos, a efectos de obtener el registro sanitario, de un producto que contenga la misma nueva entidad química, durante el período de protección de 5 años.
- 3.23. No obstante, se aprecia que en el artículo 7 (en el cual se establecen las causales de observación o denegatoria de la solicitud, y se prohíbe observar o denegar por requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N° 32319) no se estaría considerando que existe otra normativa nacional que debe ser observada al momento de aprobar o



no una solicitud de inscripción y reinscripción de productos y medicamentos biológicos (como el Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento); por lo que, en el artículo 7 del Proyecto de Ley no se estaría resguardando dicha protección. En ese sentido, se solicita reformular dicha disposición, a fin de salvaguardar nuestros compromisos comerciales (como el periodo de protección de cinco años) conforme a lo previamente señalado.

- 3.24. En ese mismo sentido, lo establecido en el numeral 9.2 del artículo 9 propuesto en el Proyecto de Ley, el cual dispone que “cualquier denegatoria u observación no contemplada en el artículo 7 de la presente Ley (...) constituye abuso de autoridad (...)”, no estaría considerando que la Autoridad Sanitaria debe aplicar el marco normativo vigente de protección de los datos de prueba conforme a lo expuesto en el párrafo precedente.

Por su parte, el numeral 11.1 del artículo 11 señala que la verificación del contenido y veracidad de la documentación presentada se realizará después de emitida la resolución de inscripción o reinscripción. Al respecto, de la revisión de dicho numeral no se puede determinar con certeza si se realizará la evaluación de la documentación prevista en el artículo 3 de la Ley N° 32319 y, por ende, se salvaguardará el cumplimiento de las normas sobre protección de los datos de prueba, en los términos dispuestos por el Acuerdo ADPIC, el APC Perú - Estados Unidos, Decisión N° 486 de la CAN y el Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento. Por lo que, a fin de que el proyecto normativo sea congruente con el marco normativo vigente, la disposición en mención deberá garantizar que la Autoridad competente salvaguarde la protección de los mencionados datos de prueba frente a terceros.

- 3.25. En línea de lo anteriormente señalado, el artículo 2 de la propuesta normativa incorpora el numeral 10 en el artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante el cual se establece el Principio de confianza regulatoria. Al respecto, se debe tener presente que dicho principio, al instar a priorizar la confianza sobre las decisiones tomadas por los países de alta vigilancia sanitaria, no permite evaluar el cumplimiento de la obligación de la protección de los datos de prueba utilizados.

D) Sobre la compatibilidad del Proyecto de Ley con la normativa vigente sobre la VUCE y SUCE

- 3.26. El artículo 3 del Proyecto de Ley incorpora, entre otros, los artículos 5, 6, 9 y 10 en la Ley N° 32319, en los cuales se hace mención a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).
- 3.27. Sobre el particular, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley N° 28977, Ley de Facilitación del Comercio Exterior, la VUCE está a cargo del Mincetur y permite, a los operadores de comercio exterior, tramitar las autorizaciones y permisos exigidos para la realización de las importaciones y exportaciones de mercancías. Por su parte, de conformidad con la Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, la VUCE es un sistema integrado para la facilitación del comercio exterior, que permite a las partes involucradas en el comercio exterior y el transporte internacional, intercambiar información requerida o relevante para el ingreso, la salida o el tránsito de las mercancías y de los medios de transporte desde o hacia el territorio nacional.
- 3.28. Asimismo, en el Capítulo I (Componente de Mercancías Restringidas) del Título III del Reglamento de la Ley VUCE se establecen disposiciones relacionadas a los trámites requeridos para la obtención de los permisos, certificaciones, licencias y demás autorizaciones exigidas para el ingreso, tránsito o salida de mercancías restringidas⁹

⁹ En el numeral 32 del Artículo III del Reglamento de la Ley VUCE se define “mercancías restringidas” como “Aquellas que por mandato legal requieren la autorización, mediante documento resolutivo, de una o más entidades competentes para ser sometidas a un determinado régimen aduanero, para su ingreso, tránsito o salida del territorio nacional”.



que estén en la normativa vigente y sistematizada en el TUPA de la entidad competente.

- 3.29. *Adicionalmente, de acuerdo con los numerales 18 y 20 del artículo III del Reglamento de la Ley VUCE, las entidades competentes en el marco de dicha Ley son aquellas cuyos procedimientos han sido incorporados en la VUCE, y son quienes emiten, a través de la VUCE, los documentos resolutivos¹⁰ (como permisos y autorizaciones). Además, en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley VUCE se detalla la relación de entidades públicas que tienen procesos, procedimientos y trámites vinculados al ámbito de aplicación de la VUCE¹¹, dentro de la cual se encuentran el Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.*
- 3.30. *Por tanto, la VUCE es un sistema integrado administrado por el Mincetur, en el cual, los procedimientos administrativos y servicios prestados por las entidades públicas son tramitados por personas naturales y jurídicas a través de medios electrónicos, pero dichos procedimientos no son resueltos ni evaluados por el Mincetur ni la VUCE, sino por las entidades competentes en cada materia. Tal es el caso de la DIGEMID, que actualmente establece y gestiona los requisitos y plazos aplicables a los procedimientos vinculados a medicamentos y productos biológicos, conforme a lo señalado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud¹².*
- 3.31. *Asimismo, respecto a la notificación de los trámites realizados a través de la VUCE, se debe tener en cuenta que, conforme al Reglamento de la Ley VUCE, la SUCE es definida como el formulario electrónico contenido en la VUCE mediante el cual los administrados requieren a la entidad competente las certificaciones, permisos, licencias, registros y demás autorizaciones para el comercio exterior y transporte internacional. Es así que, para el inicio del procedimiento y servicio administrativo electrónico¹³, el administrado debe autenticarse y completar el formulario electrónico (la SUCE) con la información exigida por la normativa vigente y sistematizada en el TUPA de cada entidad competente¹⁴, una vez validada la información o documentación transmitida electrónicamente y recibida por la entidad competente (como, puede ser el caso de la DIGEMID), se notifica al administrado el número de SUCE, con el cual formalmente se da inicio al procedimiento o servicio.*

(...)

¹⁰ En el numeral 18 del artículo III del Reglamento de la Ley VUCE se define “Documento Resolutivo (DR)” como “Permiso, licencia, registro, certificado, autorización o documento similar emitido a través de la VUCE, por las entidades competentes”.

¹¹ De conformidad con la Primera Disposición Complementaria Final, las entidades públicas que tienen procesos, procedimientos y trámites vinculados al ámbito de aplicación de la VUCE son, entre otras, las siguientes: el Ministerio de Transportes y Comunicaciones, el Ministerio de Energía y Minas, el Ministerio de Ambiente, el Ministerio de Cultura, el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Ministerio de la Producción, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, el Archivo General de la Nación, la Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad, Armas, Municiones y Explosivos de Uso Civil - SUCAMEC, la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, el Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre – SERFOR, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, y la Autoridad Portuaria Nacional-APN.

¹² Aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificaciones.

¹³ De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 30 del TUO de la Ley N° 27444 el procedimiento administrativo electrónico puede realizarse total o parcialmente a través de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en un expediente, escrito electrónico, que contenga los documentos presentados por los administrados, por terceros y por otras entidades, así como aquellos documentos remitidos al administrado.

¹⁴ El numeral 14.1 del artículo 14 del Reglamento de la Ley VUCE señala que “A efectos de iniciar el procedimiento y servicio administrativo electrónico, el (la) administrado(a) debe autenticarse y completar el formulario electrónico con la información exigida por la normativa vigente y sistematizada en el TUPA de la entidad competente, una vez validada la información o documentación transmitida electrónicamente y recibida por la entidad competente, la VUCE notifica a el (la) administrado(a) el número de SUCE o DUE, con el cual formalmente se da inicio al procedimiento o servicio”.



- 3.33. *Aunado a ello, de acuerdo con el numeral 14.2 del artículo 14 del Reglamento de la Ley VUCE, en caso la solicitud del administrado omita algún requisito, es de aplicación, en cuanto corresponda, lo dispuesto en los artículos 136 (Observaciones a documentación presentada) y 137 (Subsanación documental) del TUO de la LPAG. La subsanación puede realizarse previa a la observación de la entidad competente, de manera voluntaria, a través de la VUCE, sin la necesidad de un requerimiento expreso de la autoridad administrativa.*
- 3.34. *En ese sentido, de conformidad a lo expuesto, la SUCE es el formulario electrónico contenido en la VUCE, mediante el cual un administrado solicita a la autoridad competente las autorizaciones correspondientes, para lo cual debe completar la información exigida conforme al TUPA de la entidad competente, quien evaluará dicha solicitud.*
- (...)
- 3.37. *Por tanto, de conformidad con el marco normativo expuesto, el sistema VUCE verifica, de manera automatizada, el cumplimiento de la información exigida para la validación y transmisión de la solicitud (incluido, entre otros, el pago del derecho de tramitación, de corresponder); siendo que el procedimiento inicia formalmente cuando se notifica al administrado el número de la SUCE. Asimismo, una vez iniciado dicho procedimiento, se procede con la etapa de evaluación a cargo de la entidad competente, la cual puede efectuar notificaciones y recibir escritos de subsanación o ampliatorios, desistimientos, programar diligencias, entre otras actividades que correspondan al trámite.*
- 3.38. *En ese sentido, al ser la VUCE un sistema integrado que, de manera automatizada, valida los requisitos conforme al TUPA de las entidades competentes, quienes son las que finalmente realizan la evaluación correspondiente para efectos de la emisión del documento resolutivo, lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 5 y el numeral 6.2 del artículo 6 (sobre la generación o emisión de la SUCE en el mismo día hábil de la presentación de la solicitud), no resulta concordante con el marco normativo previamente señalado, máxime si la etapa de la transmisión de solicitud electrónica ya se realiza de manera automatizada en día hábil o no.*
- 3.39. *En esa línea, con relación a lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 y el numeral 9.1 del artículo 9 (sobre infracción administrativa grave y falta grave) se debe indicar que la emisión tardía de la SUCE no podría acarrear responsabilidad funcional para el Mincetur, quién se encuentra a cargo de la administración de la plataforma de la VUCE, y que no emite documento resolutivo alguno, sino genera un número de solicitud de manera automatizada.*
- 3.40. *De otro lado, en las Disposiciones Complementarias Finales del Proyecto de Ley se establece que 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. También se señala que los procedimientos en curso se sujetan inmediatamente al cómputo del plazo definido en el Proyecto de Ley, considerándose como “día 0” la fecha y hora de emisión de la SUCE notificada. Además, indica que, “si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día hábil siguiente a la entrada en vigencia” (sic).*
- 3.41. *Al respecto, corresponde precisar que los procedimientos vinculados a medicamentos y productos biológicos son de competencia de la DIGEMID, entidad que tiene debidamente sistematizados dichos procedimientos en el TUPA del Ministerio de Salud; por lo que no corresponde al Mincetur adecuar su TUPA. Por tanto, corresponde al Minsa emitir opinión sobre este punto.*
- 3.42. *Sin perjuicio de lo previamente señalado, se debe tener presente que, de conformidad con el artículo 7 de la Ley VUCE, toda norma legal de las entidades competentes que cree, modifique o suprima trámites que se realizan en la VUCE, debe contar con la opinión previa del Mincetur y del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF).*
- (...)



- 3.44. *Con relación al último párrafo de la tercera disposición complementaria final, la cual señala que “si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día siguiente hábil”, es preciso reiterar que el número de la SUCE se notifica una vez que el administrado complete la información y requisitos requeridos; por tanto, la VUCE como sistema integrado no puede emitir una SUCE respecto de procedimientos en curso.*

IV. CONCLUSIÓN

*El Proyecto de Ley 13863/2025-CR, “Proyecto de 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”, contiene disposiciones que vulneran los compromisos comerciales internacionales asumidos por el Perú en materia de propiedad intelectual, y no se encuentra en conformidad con la normativa vigente que regula la VUCE, conforme a lo dispuesto en el presente informe; **por lo que no resulta viable.***

V. RECOMENDACIÓN

Se recomienda solicitar opinión del Proyecto de Ley al Ministerio de Salud, por involucrar

temas relacionados con su competencia.

(...)”

3.5 SOBRE LA OPINIÓN DE LA OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

3.5.1 La Constitución Política de Perú establece que el poder del Estado se ejerce con las limitaciones y responsabilidades que la Constitución y las leyes establecen¹⁵. Dentro de dicho marco constitucional, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, desarrolla el principio de legalidad, según el cual las autoridades, funcionarios y servidores están sometidos a la Constitución, a las leyes y a las demás normas del ordenamiento jurídico, por lo que deben desarrollar sus funciones dentro de las facultades que les estén conferidas¹⁶.

3.5.2 Como se advierte, el referido artículo pone de manifiesto el principio de legalidad que rige la actuación de la administración pública, reservando la atribución de competencias de la Administración Pública, a una previa habilitación dada por la Constitución o la ley.

3.5.3 De otro lado, el párrafo 72.1 del artículo 72 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, indica que la competencia de las entidades tiene su fuente en la Constitución y en la ley, siendo reglamentada por las normas administrativas que de aquéllas se derivan. En el referido artículo se pone de manifiesto el principio de legalidad que rige la actuación de la administración pública, reservando la atribución de competencias de la Administración Pública, a una previa habilitación dada por la Constitución o la ley.

¹⁵ Constitución Política del Perú de 1993

Artículo 45.- El poder del Estado emana del pueblo. Quienes lo ejercen lo hacen con las limitaciones y responsabilidades que la Constitución y las leyes establecen.
(...).

¹⁶ Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo

Artículo I.- Principio de legalidad

Las autoridades, funcionarios y servidores del Poder Ejecutivo están sometidos a la Constitución Política del Perú, a las leyes y a las demás normas del ordenamiento jurídico. Desarrollan sus funciones dentro de las facultades que les estén conferidas.



- 3.5.4 En cuanto al ámbito de competencia, cabe anotar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, este Ministerio: *“... define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior y de turismo. Tiene la responsabilidad en materia de la promoción de las exportaciones y de las negociaciones comerciales internacionales, en coordinación con los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Economía y Finanzas y los demás sectores del Gobierno en el ámbito de sus respectivas competencias. Asimismo, está encargado de la regulación del Comercio Exterior. El titular del sector dirige las negociaciones comerciales internacionales del Estado y está facultado para suscribir convenios en el marco de su competencia”*.
- 3.5.5 En tanto que en el numeral 1 de su artículo 5 establece que, entre sus funciones, se encuentra el *“formular, dirigir, coordinar, ejecutar y supervisar la política de comercio exterior, así como la política de turismo, en concordancia con la política general del Estado y en coordinación con los sectores e instituciones vinculados”*.
- 3.5.6 Asimismo, de conformidad con el numeral 10 del artículo 5 en mención, se encuentra entre las funciones de Ministerio el: *“Emitir opinión técnica vinculante e intervenir en la formulación de políticas, acciones y propuestas normativas que tengan incidencia determinante respecto a materias o actividades del ámbito de su competencia”*.
- 3.5.7 El proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, 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”*; y, entre sus disposiciones, adicionalmente a lo señalado por el Viceministerio de Comercio Exterior; resulta oportuno señalar que, el artículo 2 de la Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones, establece la competencia exclusiva del MINCETUR en materia de comercio exterior y turismo, sin embargo, el citado Proyecto de Ley, versa principalmente - *entre otros* - en temas de competencia del Ministerio de Salud (MINSA), por lo que se debe considerar la opinión del citado sector.
- 3.5.8 Respecto a la compatibilidad del Proyecto de Ley con los compromisos comerciales internacionales en materia de Propiedad Intelectual, se debe de tener en consideración la opinión emitida por el Viceministerio de Comercio Exterior¹⁷, siendo importante precisar que, sobre la naturaleza y alcance de los tratados internacionales, referidos al acuerdo entre Estados u Organizaciones Internacionales, que el artículo 55 de la Constitución Política del Perú, establece que los tratados celebrados por el Estado y en vigor forman parte del derecho nacional; por tanto, es de obligatorio cumplimiento por las partes que lo suscriben, correspondiendo su observancia, en particular en la materia objeto del Proyecto de Ley.
- 3.5.9 Asimismo, sobre las disposiciones propuestas referidas a las funciones de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), el Viceministerio de Comercio Exterior ha indicado que: *“(...) de acuerdo con el artículo 9 de la Ley N° 28977, Ley de Facilitación del Comercio Exterior, la VUCE está a cargo del Mincetur y permite,*

¹⁷ Informe N° 0034-2026-MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN, elaborado por la Dirección de Supervisión Normativa de la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional, en coordinación con la Dirección de Asia Oceanía y África de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales y la Dirección de la Ventanilla Única de Comercio Exterior y Plataformas Tecnológicas de la Dirección General de Facilitación del Comercio Exterior.



a los operadores de comercio exterior, tramitar las autorizaciones y permisos exigidos para la realización de las importaciones y exportaciones de mercancías. Por su parte, de conformidad con la Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, la VUCE es un sistema integrado para la facilitación del comercio exterior, que permite a las partes involucradas en el comercio exterior y el transporte internacional, intercambiar información requerida o relevante para el ingreso, la salida o el tránsito de las mercancías y de los medios de transporte desde o hacia el territorio nacional”.

- 3.5.10 En ese contexto, de conformidad con los numerales 18 y 20 del artículo III del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE); dispone que, las entidades competentes en el marco de dicha Ley son aquellas cuyos procedimientos han sido incorporados en la VUCE, y son quienes emiten, a través de la VUCE, los documentos resolutivos (como permisos y autorizaciones). Asimismo, en la Primera Disposición Complementaria Final del citado Reglamento, se detalla la relación de entidades públicas que tienen procesos, procedimientos y trámites vinculados al ámbito de aplicación de la VUCE, dentro de las cuales se encuentran el Ministerio de Salud (MINSA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- 3.5.11 En cuanto a la Exposición de Motivos del citado proyecto de Ley, debemos considerar en el análisis, lo referido al costo beneficio del Proyecto de Ley, considerando los numerales 9.1 y 9.2 del artículo 9 del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, el cual señala que, el análisis de impactos cuantitativos y/o cualitativos es empleado para conocer en términos cuantitativos y/o cualitativos los efectos que tiene una propuesta normativa sobre diversas variables que afectan a los actores, la sociedad y el bienestar general, de tal forma que permite cuantificar los costos y beneficios, o en su defecto posibilita apreciar analíticamente beneficios y costos no cuantificables. No se debe limitar al análisis de materias únicamente patrimoniales y/o presupuestales; asimismo, la necesidad de la norma debe estar debidamente justificada dada la naturaleza de los problemas existentes, los costos y beneficios probables de la aprobación y aplicación de la norma y los mecanismos alternativos que existan para solucionar dichos problemas, sin embargo, en la Exposición de Motivos no se efectúa un desarrollo de lo antes señalado al respecto.
- 3.5.12 En ese sentido, esta Asesoría emite opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, “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”; considerando que, a partir de lo expuesto por el Viceministerio de Comercio Exterior, es posible afirmar que el proyecto normativo constituye una propuesta sin sustento técnico, por lo que el proyecto bajo análisis resulta no viable, además, se deberá considerar la opinión del Ministerio de Salud (MINSA) en relación a lo dispuesto en los artículos 2 y 3 del presente proyecto de Ley.

IV. CONCLUSIÓN

- 4.1 Teniendo en consideración la opinión emitida por el Viceministerio de Comercio Exterior (VMCE) contenida en el **Informe N° 0034-2026-MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN**, elaborado por la Dirección de Supervisión Normativa de la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional, en coordinación con la Dirección de Asia Oceanía y África de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales y la



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Secretaría General

Oficina General de
Asesoría Jurídica

Dirección de la Ventanilla Única de Comercio Exterior y Plataformas Tecnológicas de la Dirección General de Facilitación del Comercio Exterior; esta Oficina General considera que se debe tomar en cuenta lo señalado en el numeral 3.12 y siguientes del referido Informe respecto de las disposiciones propuestas en el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, razón se considera no viable lo propuesto en el referida iniciativa legislativa.

- 4.2 Asimismo, se recomienda a las Comisiones de Comercio Exterior y Turismo (CCET) y de Salud y Población (CSP) del Congreso de la República (CR), considerar la opinión del Ministerio de Salud (MINSA) conforme lo desarrollado en el presente informe.

V. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se adjunta un proyecto de oficio de respuesta a las Comisiones de Comercio Exterior y Turismo (CCET) y de Salud y Población (CSP) del Congreso de la República (CR), a suscribir por el Despacho de la Secretaría General, de considerarlo pertinente.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

WILLY ARTURO OLIVERA ABSI

Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Adj.: 30-01-2026 -- PL N 13863-2025-CR.pdf, 4-02-2026 -- Oficio N 0563-2025-2026-CCET-CR.pdf, 5-03-2026 -- Oficio N 01956-CSP-2025-2026-CR - PL N 13863-2025-CR.pdf, 6-02-2026 -- Memorandum N 240-2026-MINCETUR-SG.pdf, 19-03-2026 -- Memorandum N 065-2026-MINCETUR-VMCE-DGGJCI.pdf, 19-03-2026 -- Informe N 0034-2026-MINCETUR-VMCE-DGGJCI-DSN.pdf, 20-03-2026 -- Memorandum N 240-2026-MINCETUR-VMCE.pdf, 17-04-2026 -- Consulta Web Congreso - PL N 13863-2025-CR.pdf, 17-04-2026 -- Proyecto de Oficio a la CCET - PL N 13863-2025-CR.docx, 17-04-2026 -- Proyecto de Oficio a la CSP - PL N 13863-2025-CR.docx

amc

Expediente N° 1858602

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima

Central Telefónica: 513-6100

www.gob.pe/mincetur



Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección de
Supervisión Normativa



Firmado digitalmente por
ROLDAN ROSADIO Maria Susana FAU
20504774226 hard
Cargo: Directora (E) de la Dirección de
Supervisión Normativa
Motivo: Documento Electrónico
Fecha: 2026/03/19 11:38:21-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Exp. 1858602

San Isidro, 19 de marzo de 2026

INFORME N° 0034 - 2026 - MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN

- A :** **JOHN RAMIRO CUSIPUMA FRISANCHO**
Director General de la Dirección General de Gestión Jurídica Comercial Internacional
- ASUNTO :** **INFORME TÉCNICO LEGAL**
Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, "Proyecto de 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".
- REFERENCIA :** Memorándum N° 240 - 2026 - MINCETUR/SG (Exp. 1858602).
Memorándum N° 399 - 2026 - MINCETUR/SG (Exp. 1868482)

I. ANTECEDENTE

Mediante los documentos de la referencia, la Secretaría General del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (en adelante, "Mincetur") remite el Oficio N° 0563-2025-2026-CCET/CR de la Presidencia de la Comisión de Comercio Exterior y Turismo y el Oficio N° 01956-CSP/2025-2026-CR de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, mediante los cuales solicitan opinión técnica sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, "Proyecto de 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" (en adelante, el "Proyecto de Ley").

II. BASE LEGAL

- 2.1. Ley N° 27790, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (en adelante, la "LOF del Mincetur").
- 2.2. Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, "Ley VUCE")
- 2.3. Decreto Legislativo N° 1072, Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos
- 2.4. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, "TUO de la LPAG")
- 2.5. Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 2.6. 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.
- 2.7. Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, Aprueban Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, "Reglamento de la Ley VUCE").
- 2.8. Decreto Supremo N° 002-2009-SA, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos

C. Uno Oeste 050, Urb. Corpac - San Isidro, Lima

Central Telefónica: 513-6100

www.gob.pe/mincetur



Firmado digitalmente por
HUAMAN LINARES Celia Pamela
Batiz FAU 20504774226 hard
Oficina: Dirección de Asia,
Oceania y África
Motivo: Day visto bueno
Fecha: 2026/03/19 11:26:57-0500



Firmado digitalmente por
FEBRES JERONIMO Hector Hugo
FAU 20504774226 hard
Oficina: Dirección de la
Ventanilla Única de Comercio
Exterior y Plataformas
Tecnológicas
Motivo: Day visto bueno
Fecha: 2026/03/19 08:04:08-0500



2.9. Resolución Ministerial N° 216-2025-MINCETUR, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (en adelante, el “ROF del Mincetur”).

III. ANÁLISIS

A) Sobre la competencia del Viceministerio de Comercio Exterior

3.1. Previo al análisis correspondiente, cabe mencionar que el presente informe se desarrolla en el marco de las competencias que le corresponden a este Sector.

3.2. Al respecto, la LOF del Mincetur, en su artículo 2, establece lo siguiente:

“El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior y de turismo. Tiene la responsabilidad en materia de la promoción de las exportaciones y de las negociaciones comerciales internacionales, en coordinación con los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Economía y Finanzas y los demás sectores del Gobierno en el ámbito de sus respectivas competencias. Asimismo, está encargado de la regulación del Comercio Exterior (...)”.

3.3. Asimismo, en materia de comercio exterior, los literales a) y b) del artículo 4 de la LOF del Mincetur señalan que:

*“Artículo 4.- De los objetivos
Son objetivos del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo los siguientes:
En materia de Comercio Exterior:
a) Establecer la política de comercio exterior orientada a lograr un desarrollo creciente y sostenido del país;
b) Obtener las mejores condiciones de acceso y competencia para una adecuada inserción del país en los mercados internacionales;
(...)”.*

3.4. Por su parte, los numerales 1, 3, 5 y 10 del artículo 5 de la mencionada LOF establecen lo siguiente:

*“Artículo 5.- Son funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo:

(...) 1. Formular, dirigir, coordinar, ejecutar y supervisar la política de comercio exterior, con excepción de la regulación arancelaria, así como la política de turismo, en concordancia con la política general del Estado y en coordinación con los sectores e instituciones vinculados a su ámbito. En el caso del turismo se deberá tomar en cuenta su carácter multisectorial e interdependiente, así como los componentes sociales y culturales de las actividades de su competencia;

(...) 3. Establecer el marco normativo para el desarrollo de las actividades de comercio exterior coordinando con los sectores e instituciones que corresponda, así como para el desarrollo de las actividades turística y artesanal a nivel nacional, supervisando el cumplimiento de la normatividad emitida, estableciendo las sanciones e imponiéndolas, de ser el caso, en el ámbito de su competencia;

(...) 5. Negociar, suscribir y poner en ejecución los acuerdos o convenios internacionales en materia de comercio exterior, integración, cooperación económica y social, y otros en el ámbito de su competencia. Asimismo, es responsable de velar por el cumplimiento de dichos acuerdos tanto en el ámbito nacional como en el internacional; y difundir los acuerdos comerciales suscritos, así como las negociaciones en proceso;

(...) 10. Emitir opinión técnica vinculante e intervenir en la formulación de políticas, acciones y propuestas normativas que tengan incidencia determinante respecto a materias o actividades del ámbito de su competencia; (...)”*

3.5. En materia de comercio exterior, el artículo 10 del ROF del Mincetur señala que corresponde al Despacho Viceministerial de Comercio Exterior:



ñ) Dirigir y supervisar las acciones necesarias para la implementación y administración de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE y otras plataformas que faciliten el comercio exterior;

u) (...) emitir opinión previa sobre los proyectos de normas legales y administrativas, u otros, que tengan relación con el ámbito de su competencia (...)."

B) Sobre las disposiciones del Proyecto de Ley

- 3.6. El Proyecto de Ley consta de tres (3) artículos y cuatro (4) disposiciones complementarias finales. En específico, el artículo 2 del proyecto normativo incorpora el numeral 10 al artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

"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."

- 3.7. Asimismo, el artículo 3 del Proyecto de Ley, propone la incorporación de los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 de 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; conforme al siguiente detalle:

"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."

"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.

6.3. Se prohíbe condicionar la emisión del SUCE a la evaluación del contenido técnico o a las subsanaciones de los requisitos.

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."

"Artículo 7. Causales de observación o denegatoria inicial

Solo procede observar o denegar la solicitud por:

- a) No presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la presente Ley o*
- b) Incumplir las condiciones establecidas en el artículo 4 de la presente Ley.*
- c) Se prohíben requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N.° 32319."*

"Artículo 8. Aplicación del silencio administrativo positivo

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.

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.



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 omisión no afecta la validez del título habilitante y constituye falta grave.”

“Artículo 9. Responsabilidad funcional

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.”

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.

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.”

“Artículo 10. Nulidad de barreras

Son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o prácticas de cualquier entidad que:

- a) Alteren el cómputo del plazo de 45 días,
- b) Subordinen la emisión del SUCE a evaluaciones de contenido técnico, o
- c) Incorporen requisitos no previstos en la Ley N° 32319 o en su respectivo TUPA.”

“Artículo 11. Control posterior sanitario y protección del paciente

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.

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.

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.”

“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.”

- 3.8. Adicionalmente, la Primera Disposición Complementaria Final señala que las disposiciones contenidas en la propuesta normativa son autoaplicativas y de vigencia inmediata, y no requieren reglamentación adicional para su exigibilidad.
- 3.9. La Segunda Disposición Complementaria Final establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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 adecuación, las solicitudes podrán presentarse por mesa de partes física o digital y se regirán por lo dispuesto en la presente ley.
- 3.10. De otra parte, la Tercera Disposición Complementaria Final establece que los procedimientos en curso a la entrada en vigencia “se sujetan inmediatamente al cómputo del plazo definido en el presente Capítulo” (sic)¹, considerándose como “día 0” la fecha/hora de emisión del SUCE ya notificado. Además, indica que, si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día hábil siguiente a la entrada en vigencia.
- 3.11. Por otro lado, la Cuarta Disposición Complementaria Final indica que la ANM publica y actualiza en su portal institucional la lista única y vigente de PAVS y establece canales de intercambio de información con las autoridades regulatorias respectivas para verificación y alertas de seguridad.

¹ Se advierte un error material en la referencia normativa, al consignarse “en el presente Capítulo” cuando correspondería “en la presente Ley”.



C) Sobre la compatibilidad del Proyecto de Ley con los compromisos comerciales internacionales en materia de Propiedad Intelectual

- 3.12. El artículo 3 del Proyecto de Ley propone la incorporación de, entre otros, los artículos 7, 9, 10 y 11 en la Ley N° 32319. Específicamente, el artículo 7 establece que solo se puede observar o denegar la solicitud por: i) no presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la citada Ley; o, ii) incumplir las condiciones establecidas en el artículo 4 de la citada ley. Además, señala que se prohíben los requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N° 32319.
- 3.13. Asimismo, el artículo 9, en su numeral 9.2, señala que, cualquier denegatoria u observación no contemplada en el artículo 7 de la propuesta normativa, o el desconocimiento del silencio positivo, constituye abuso de autoridad conforme al artículo 376 del Código Penal. Adicionalmente, el artículo 10 dispone que son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o prácticas de cualquier entidad que: a) alteren el cómputo del plazo de 45 días; b) subordinen la emisión del SUCE a evaluaciones de comando técnico; o, c) incorporen requisitos no previstos en la Ley N° 32319 o en su Texto Único de Procedimientos Administrativos.
- 3.14. Por su parte, el artículo 11, en su numeral 11.1, dispone que, 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. Además, el referido numeral 11.1 señala que el control posterior de la veracidad, integridad y coherencia técnica de la documentación se realiza por la ANM bajo un enfoque de riesgo sanitario. Adicionalmente, el numeral 11.3 establece que, 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.
- 3.15. Sobre el particular, resulta necesario citar el artículo 3 de la Ley N° 32319 que señala lo siguiente:

“Artículo 3. Medidas y requisitos para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario.

Se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.

Estos productos están sujetos a un procedimiento de evaluación acelerada en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario con silencio administrativo positivo, siempre que cumpla con remitir la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del documento técnico común, el mismo que fue autorizado en el país de alta vigilancia sanitaria, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A o IV-B; así como el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, que acredite que el mismo producto farmacéutico se encuentra autorizado y se esté comercializando en dicho PAVS; plan de gestión de riesgo; rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, y certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma.(...)” (Énfasis agregado)

- 3.16. Tal como se aprecia en el artículo citado de la Ley N° 32319, se requiere la presentación de “la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del documento técnico común” como condición para que resulte aplicable el procedimiento de evaluación acelerada para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria. Por tanto, se estarían utilizando “datos de prueba”², cuya protección está

² Según lo dispuesto en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el cual establece que los datos de prueba son aquellos datos generados a través de los ensayos



garantizada en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2009-SA, en concordancia con el Acuerdo de Promoción Comercial (APC) Perú - EE.UU.

- 3.17. En ese sentido, es importante señalar que el capítulo 16 (Derechos de Propiedad Intelectual) del APC Perú – EE.UU. establece disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual. En particular, el artículo 16.10 (Medidas Relacionadas a Ciertos Productos Regulados) del APC Perú – EE.UU. establece lo siguiente:

“Productos farmacéuticos

2. a) Si una Parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan, en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para tener la seguridad de que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal.

(b) Cada Parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos al subpárrafo (a) que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período razonable después de dicha presentación. Para estos efectos, un período razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para comercializar el producto, tomando en consideración la índole de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, ninguna Parte se verá sujeta a limitaciones para aplicar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. (...). (Énfasis agregado)

- 3.18. Por tanto, se puede apreciar que el Perú se ha comprometido a dar protección contra la divulgación de los datos presentados para determinar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico, así como a mantener la prohibición de utilizar dichos datos por un periodo de cinco (5) años.
- 3.19. Asimismo, se considera necesario precisar que la disposición establecida en el APC Perú – EE.UU. parte de lo dispuesto en el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (en adelante, “Acuerdo ADPIC”) de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, “OMC”), el cual reconoce que cierta información no divulgada (como los secretos comerciales y los datos de prueba) requiere ser protegida y establece un estándar mínimo de protección.
- 3.20. Adicionalmente, el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo ADPIC establece la protección de datos de prueba conforme a lo siguiente:

**“Sección 7: Protección de la información no divulgada
Artículo 39.**

Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

(...)

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un

clínicos fase I, II y III realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química. Asimismo, el artículo 3 del referido Reglamento señala que cuando la autoridad sanitaria exija como condición para el registro sanitario la presentación de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la protección de tales datos será invocada en la solicitud de registro sanitario.



esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal". (Énfasis agregado)

- 3.21. Del mismo modo, la obligación se encuentra regulada en el artículo 266 de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de la Comunidad Andina, el cual señala lo siguiente:

"Artículo 266. Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de datos, contra todo uso comercial desleal."

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo".

- 3.22. Cabe señalar que, en concordancia con el Acuerdo ADPIC, el APC Perú - Estados Unidos y la Decisión N° 486 de la CAN, el Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento establecen disposiciones en materia de protección de datos de prueba. Entre otros aspectos, se dispone que la autoridad sanitaria no podrá autorizar a un tercero, sin autorización de la persona que presentó los datos de prueba, su utilización o apoyo en los mismos, a efectos de obtener el registro sanitario, de un producto que contenga la misma nueva entidad química, durante el período de protección de 5 años.
- 3.23. No obstante, se aprecia que en el artículo 7 (en el cual se establecen las causales de observación o denegatoria de la solicitud, y se prohíbe observar o denegar por requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N° 32319) no se estaría considerando que existe otra normativa nacional que debe ser observada al momento de aprobar o no una solicitud de inscripción y reinscripción de productos y medicamentos biológicos (como el Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento); por lo que, en el artículo 7 del Proyecto de Ley no se estaría resguardando dicha protección. En ese sentido, se solicita reformular dicha disposición, a fin de salvaguardar nuestros compromisos comerciales (como el periodo de protección de cinco años) conforme a lo previamente señalado.
- 3.24. En ese mismo sentido, lo establecido en el numeral 9.2 del artículo 9 propuesto en el Proyecto de Ley, el cual dispone que "cualquier denegatoria u observación no contemplada en el artículo 7 de la presente Ley (...) constituye abuso de autoridad (...)", no estaría considerando que la Autoridad Sanitaria debe aplicar el marco normativo vigente de protección de los datos de prueba conforme a lo expuesto en el párrafo precedente.

Por su parte, el numeral 11.1 del artículo 11 señala que la verificación del contenido y veracidad de la documentación presentada se realizará después de emitida la resolución de inscripción o reinscripción. Al respecto, de la revisión de dicho numeral no se puede determinar con certeza si se realizará la evaluación de la documentación prevista en el artículo 3 de la Ley N° 32319 y, por ende, se salvaguardará el cumplimiento de las normas sobre protección de los datos de prueba, en los términos dispuestos por el Acuerdo ADPIC, el APC Perú - Estados Unidos, Decisión N° 486 de la CAN y el Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento. Por lo que, a fin de que el proyecto normativo sea congruente con el marco normativo vigente, la disposición en mención deberá garantizar que la Autoridad competente salvaguarde la protección de los mencionados datos de prueba frente a terceros.

- 3.25. En línea de lo anteriormente señalado, el artículo 2 de la propuesta normativa incorpora el numeral 10 en el artículo 3 la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante el cual se establece el Principio de confianza regulatoria. Al respecto, se debe tener presente que dicho principio, al instar a priorizar la confianza sobre las decisiones tomadas por los países de alta vigilancia sanitaria, no permite evaluar el cumplimiento de la obligación de la protección de los datos de prueba utilizados.



D) Sobre la compatibilidad del Proyecto de Ley con la normativa vigente sobre la VUCE y SUCE

- 3.26. El artículo 3 del Proyecto de Ley incorpora, entre otros, los artículos 5, 6, 9 y 10 en la Ley N° 32319, en los cuales se hace mención a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).
- 3.27. Sobre el particular, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley N° 28977, Ley de Facilitación del Comercio Exterior, la VUCE está a cargo del Mincetur y permite, a los operadores de comercio exterior, tramitar las autorizaciones y permisos exigidos para la realización de las importaciones y exportaciones de mercancías. Por su parte, de conformidad con la Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, la VUCE es un sistema integrado para la facilitación del comercio exterior, que permite a las partes involucradas en el comercio exterior y el transporte internacional, intercambiar información requerida o relevante para el ingreso, la salida o el tránsito de las mercancías y de los medios de transporte desde o hacia el territorio nacional.
- 3.28. Asimismo, en el Capítulo I (Componente de Mercancías Restringidas) del Título III del Reglamento de la Ley VUCE se establecen disposiciones relacionadas a los trámites requeridos para la obtención de los permisos, certificaciones, licencias y demás autorizaciones exigidas para el ingreso, tránsito o salida de mercancías restringidas³ que estén en la normativa vigente y sistematizada en el TUPA de la entidad competente.
- 3.29. Adicionalmente, de acuerdo con los numerales 18 y 20 del artículo III del Reglamento de la Ley VUCE, las entidades competentes en el marco de dicha Ley son aquellas cuyos procedimientos han sido incorporados en la VUCE, y son quienes emiten, a través de la VUCE, los documentos resolutivos⁴ (como permisos y autorizaciones). Además, en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley VUCE se detalla la relación de entidades públicas que tienen procesos, procedimientos y trámites vinculados al ámbito de aplicación de la VUCE⁵, dentro de la cual se encuentran el Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.
- 3.30. Por tanto, la VUCE es un sistema integrado administrado por el Mincetur, en el cual, los procedimientos administrativos y servicios prestados por las entidades públicas son tramitados por personas naturales y jurídicas a través de medios electrónicos, pero dichos procedimientos no son resueltos ni evaluados por el Mincetur ni la VUCE, sino por las entidades competentes en cada materia. Tal es el caso de la DIGEMID, que actualmente establece y gestiona los requisitos y plazos aplicables a los procedimientos vinculados a medicamentos y productos biológicos, conforme a lo señalado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud⁶.

³ En el numeral 32 del Artículo III del Reglamento de la Ley VUCE se define “mercancías restringidas” como “Aquellas que por mandato legal requieren la autorización, mediante documento resolutivo, de una o más entidades competentes para ser sometidas a un determinado régimen aduanero, para su ingreso, tránsito o salida del territorio nacional”.

⁴ En el numeral 18 del artículo III del Reglamento de la Ley VUCE se define “Documento Resolutivo (DR)” como “Permiso, licencia, registro, certificado, autorización o documento similar emitido a través de la VUCE, por las entidades competentes”.

⁵ De conformidad con la Primera Disposición Complementaria Final, las entidades públicas que tienen procesos, procedimientos y trámites vinculados al ámbito de aplicación de la VUCE son, entre otras, las siguientes: el Ministerio de Transportes y Comunicaciones, el Ministerio de Energía y Minas, el Ministerio de Ambiente, el Ministerio de Cultura, el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Ministerio de la Producción, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, el Archivo General de la Nación, la Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad, Armas, Municiones y Explosivos de Uso Civil - SUCAMEC, la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, el Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre – SERFOR, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, y la Autoridad Portuaria Nacional-APN.

⁶ Aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificaciones.



- 3.31. Asimismo, respecto a la notificación de los trámites realizados a través de la VUCE, se debe tener en cuenta que, conforme al Reglamento de la Ley VUCE⁷, la SUCE es definida como el formulario electrónico contenido en la VUCE mediante el cual los administrados requieren a la entidad competente las certificaciones, permisos, licencias, registros y demás autorizaciones para el comercio exterior y transporte internacional. Es así que, para el inicio del procedimiento y servicio administrativo electrónico⁸, el administrado debe autenticarse y completar el formulario electrónico (la SUCE) con la información exigida por la normativa vigente y sistematizada en el TUPA de cada entidad competente⁹, una vez validada la información o documentación transmitida electrónicamente y recibida por la entidad competente (como, puede ser el caso de la DIGEMID), se notifica al administrado el número de SUCE, con el cual formalmente se da inicio al procedimiento o servicio.
- 3.32. Cabe señalar que, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de la Ley VUCE, el procedimiento y servicio administrativo electrónico tramitado en la VUCE cuenta con las siguientes etapas:
- a. Transmisión de solicitud electrónica: Etapa en la cual, el (la) administrado(a) remite un formulario electrónico con la información requerida por la entidad competente que se encuentre sistematizada en el TUPA. En esta etapa, el sistema VUCE verifica, de manera automatizada, el cumplimiento de la información exigida para la validación y transmisión de la solicitud, incluido el pago del derecho de tramitación, de corresponder;*
- b. Inicio del procedimiento o servicio administrativo electrónico: Una vez validado el formulario electrónico y pagado el derecho de tramitación correspondiente según se encuentre sistematizada en el TUPA, se genera el número de SUCE o DUE, con el cual se crea el expediente electrónico, y da inicio al procedimiento o servicio administrativo;*
- c. Evaluación: Etapa en la cual la entidad competente revisa la solicitud electrónica dentro del plazo legal asignado. En esta etapa puede efectuar notificaciones electrónicas de subsanación o aclaración, puede recibir escritos de subsanación o ampliatorios, desistimientos, programar diligencias, entre otras actividades que correspondan al trámite; y,*
- d. Resolutiva: En esta etapa, producto de la evaluación, la entidad competente emite y notifica la Resolución y el Documento Resolutivo, mediante el cual resuelve la solicitud de el (la) administrado(a).” (Énfasis agregado)*
- 3.33. Aunado a ello, de acuerdo con el numeral 14.2 del artículo 14 del Reglamento de la Ley VUCE, en caso la solicitud del administrado omita algún requisito, es de aplicación, en cuanto corresponda, lo dispuesto en los artículos 136 (Observaciones a documentación presentada) y 137 (Subsanación documental) del TUO de la LPAG. La subsanación puede realizarse previa a la observación de la entidad competente, de manera voluntaria, a través de la VUCE, sin la necesidad de un requerimiento expreso de la autoridad administrativa.
- 3.34. En ese sentido, de conformidad a lo expuesto, la SUCE es el formulario electrónico contenido en la VUCE, mediante el cual un administrado solicita a la autoridad competente las autorizaciones correspondientes, para lo cual debe completar la información exigida conforme al TUPA de la entidad competente, quien evaluará dicha solicitud.
- 3.35. Sobre el particular, en el artículo 5 propuesto en el Proyecto de Ley se señala que las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos provenientes de los PAVS, se

⁷ Artículo III (Glosario) del Reglamento de la Ley VUCE, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR.

⁸ De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 30 del TUO de la Ley N° 27444 el procedimiento administrativo electrónico puede realizarse total o parcialmente a través de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en un expediente, escrito electrónico, que contenga los documentos presentados por los administrados, por terceros y por otras entidades, así como aquellos documentos remitidos al administrado.

⁹ El numeral 14.1 del artículo 14 del Reglamento de la Ley VUCE señala que “A efectos de iniciar el procedimiento y servicio administrativo electrónico, el (la) administrado(a) debe autenticarse y completar el formulario electrónico con la información exigida por la normativa vigente **y sistematizada en el TUPA de la entidad competente**, una vez validada la información o documentación transmitida electrónicamente y recibida por la entidad competente, la VUCE notifica a el (la) administrado(a) el número de SUCE o DUE, con el cual formalmente se da inicio al procedimiento o servicio”.



resuelven en el plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario computado desde la fecha y hora de notificación de la SUCE emitido por la VUCE a la ANM, la cual debe generarse el mismo día hábil de la presentación completa de los requisitos.

- 3.36. Adicionalmente, en el artículo 6 propuesto se indica que el procedimiento inicia con la presentación de la solicitud ante la VUCE, la cual verifica que la documentación se encuentre completa para luego emitir la SUCE en el mismo día hábil de la presentación; asimismo, dicho artículo prohíbe condicionar la emisión de la SUCE a la evaluación del contenido técnico o las subsanaciones de los requisitos, y dispone que la falta de emisión de la SUCE en el mismo día de la presentación de la solicitud constituye infracción administrativa grave del funcionario responsable. Igualmente, el artículo 9 señala que la emisión tardía de la SUCE constituye falta grave sancionable administrativamente. Por su parte, el artículo 10 indica que son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o prácticas de cualquier entidad que subordinen la emisión de la SUCE a evaluaciones de contenido técnico.
- 3.37. Por tanto, de conformidad con el marco normativo expuesto, el sistema VUCE verifica, de manera automatizada, el cumplimiento de la información exigida para la validación y transmisión de la solicitud (incluido, entre otros, el pago del derecho de tramitación, de corresponder); siendo que el procedimiento inicia formalmente cuando se notifica al administrado el número de la SUCE. Asimismo, una vez iniciado dicho procedimiento, se procede con la etapa de evaluación a cargo de la entidad competente, la cual puede efectuar notificaciones y recibir escritos de subsanación o ampliatorios, desistimientos, programar diligencias, entre otras actividades que correspondan al trámite.
- 3.38. En ese sentido, al ser la VUCE un sistema integrado que, de manera automatizada, valida los requisitos conforme al TUPA de las entidades competentes, quienes son las que finalmente realizan la evaluación correspondiente para efectos de la emisión del documento resolutivo, lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 5 y el numeral 6.2 del artículo 6 (sobre la generación o emisión de la SUCE en el mismo día hábil de la presentación de la solicitud), no resulta concordante con el marco normativo previamente señalado, máxime si la etapa de la transmisión de solicitud electrónica ya se realiza de manera automatizada en día hábil o no.
- 3.39. En esa línea, con relación a lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 y el numeral 9.1 del artículo 9 (sobre infracción administrativa grave y falta grave) se debe indicar que la emisión tardía de la SUCE no podría acarrear responsabilidad funcional para el Mincetur, quién se encuentra a cargo de la administración de la plataforma de la VUCE, y que no emite documento resolutivo alguno, sino genera un número de solicitud de manera automatizada.
- 3.40. De otro lado, en las Disposiciones Complementarias Finales del Proyecto de Ley se establece que 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. También se señala que los procedimientos en curso se sujetan inmediatamente al cómputo del plazo definido en el Proyecto de Ley, considerándose como “día 0” la fecha y hora de emisión de la SUCE notificada. Además, indica que, “si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día hábil siguiente a la entrada en vigencia” (sic).
- 3.41. Al respecto, corresponde precisar que los procedimientos vinculados a medicamentos y productos biológicos son de competencia de la DIGEMID, entidad que tiene debidamente sistematizados dichos procedimientos en el TUPA del Ministerio de Salud; por lo que no corresponde al Mincetur adecuar su TUPA. Por tanto, corresponde al Minsa emitir opinión sobre este punto.
- 3.42. Sin perjuicio de lo previamente señalado, se debe tener presente que, de conformidad con el artículo 7 de la Ley VUCE, toda norma legal de las entidades competentes que cree, modifique o suprima trámites que se realizan en la VUCE, debe contar con la opinión previa del Mincetur y del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF).
- 3.43. Por su parte, con relación a la medida que plantea considerar como “día 0” la fecha/hora de emisión de la SUCE ya notificada para aquellos procedimientos en curso al momento de la

**PERÚ**Ministerio
de Comercio Exterior
y TurismoViceministerio de
Comercio ExteriorDirección de
Supervisión Normativa

entrada en vigencia de la propuesta normativa, se debe tener presente que el TUO de la LPAG establece que los plazos para el pronunciamiento de las entidades, en los procedimientos administrativos, se contabilizan a partir del día siguiente de la fecha en la cual el administrado presentó su solicitud, salvo que se haya requerido subsanación en cuyo caso se contabilizan una vez efectuada esta¹⁰. Por tanto, la propuesta legislativa, no es concordante con el marco normativo vigente sobre procedimientos administrativos y la obligatoriedad de sus plazos.

- 3.44. Con relación al último párrafo de la tercera disposición complementaria final, la cual señala que “si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día siguiente hábil”, es preciso reiterar que el número de la SUCE se notifica una vez que el administrado complete la información y requisitos requeridos; por tanto, la VUCE como sistema integrado no puede emitir una SUCE respecto de procedimientos en curso.

IV. CONCLUSIÓN

El Proyecto de Ley 13863/2025-CR, “Proyecto de 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”, contiene disposiciones que vulneran los compromisos comerciales internacionales asumidos por el Perú en materia de propiedad intelectual, y no se encuentra en conformidad con la normativa vigente que regula la VUCE, conforme a lo dispuesto en el presente informe; por lo que no resulta viable.

V. RECOMENDACIÓN

Se recomienda solicitar opinión del Proyecto de Ley al Ministerio de Salud, por involucrar temas relacionados con su competencia.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

MARIA SUSANA ROLDAN ROSADIO

Directora (E) de la Dirección de Supervisión Normativa

VCC

Expediente N° 1858602

¹⁰ El artículo 142 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que los plazos para el pronunciamiento de las entidades, en los procedimientos administrativos, se contabilizan a partir del día siguiente de la fecha en la cual el administrado presentó su solicitud, salvo que se haya requerido subsanación en cuyo caso se contabilizan una vez efectuada esta.