

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

**COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2025-2026**

SEÑOR PRESIDENTE:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Comercio Exterior y Turismo, la siguiente iniciativa legislativa:

Proyecto de Ley 13863/2025-CR, presentado por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa del congresista **Carlos Ernesto Bustamante Donayre**, que propone la 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.

Después del análisis y debate correspondientes, la **Comisión de Comercio Exterior y Turismo**, reunida en la **Sala 1 Carlos Torres y Torres Lara** ubicada en el edificio Víctor Raúl Haya de la Torre del Congreso de la República, así como a través de la plataforma Microsoft Teams, en su **Décima Sesión Ordinaria** celebrada el miércoles 15 de abril de 2026, con la dispensa del trámite de aprobación del acta, acordó **APROBAR por Unanimidad** el dictamen de **INHIBICIÓN** recaído en el **Proyecto de Ley 13863/2025-CR**, que propone la 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.

Votaron **a favor** los señores congresistas **Jorge Arturo Zeballos Aponte, Judith Laura Rojas, Raúl Huamán Coronado, Jeny Luz López Morales, Magally Santisteban Sclupe, Luis Raúl Picón Quedo, Isaac Mita Alanoca, Raul Espiritu Cavero, Javier Padilla Romero¹ y Luis Ángel Aragón Carreño**. (10 votos). Ningún voto en contra ni en abstención.

Presentaron licencia el señor congresista **David Julio Jiménez Heredia** y dispensa el señor congresista **Eduardo Salhuana Cavides**.

¹ Con Oficio N° 079-2026-JRPR/CR, el congresista Javier Padilla Romero informa que por problemas de red no ha podido registrar su voto a favor del presente dictamen.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Antecedentes procedimentales

El Proyecto de Ley 13863/2025-CR fue presentado el 30 de enero de 2026, siendo decretado el 02 de febrero de 2026 a la Comisión de Salud, como Comisión Principal y a la Comisión de Comercio Exterior y Turismo, como segunda Comisión dictaminadora.

1.2. Antecedentes parlamentarios

En el presente período parlamentario 2021- 2026, no se ha presentado iniciativa legislativa similar.

1.3. Cumplimiento de los requisitos constitucionales y reglamentarios

Luego de la revisión de la iniciativa legislativa se concluyó que cumple con los requisitos generales y especiales de las proposiciones de ley, establecidos en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República; por lo tanto, se procedió con el trámite de estudio, pedido de opinión y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

El **Proyecto de Ley 13863/2025-CR**, contiene la siguiente fórmula legal:

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

La presente ley tiene como objeto precisar la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

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.

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

Se incorpora el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

“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.”

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

Incorpora los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades; en los siguientes términos:

“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

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

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.º 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.º 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.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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 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."

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

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.

III. OPINIONES SOLICITADAS Y RECIBIDAS

3.1. Opiniones solicitadas

	OFICIO	DESTINATARIO	FECHA
01	0563-2025-2026- CCET/CR	TERESA STELLA MERA GÓMEZ Ministra de Comercio Exterior y Turismo	04/02/2026
02	0564-2025-2026- CCET/CR	DENISSE MIRALLES MIRALLES Ministra de Economía y Finanzas	04/02/2026
03	0565-2025-2026- CCET/CR	LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS Ministro de Salud	04/02/2026

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

3.2. Opiniones recibidas

Al momento de elaboración del presente documento, se han recibido las siguientes opiniones:

- a) Ministerio de Economía y Finanzas, mediante OFICIO N° 1043-2026-EF/13.01, remite el Memorando N° 0340-2026-EF/42.02 de la Oficina General de Asesoría Jurídica de este Ministerio, que adjunta el Informe N° 0250-2026-EF/42.02 elaborado por la Oficina de Asuntos Jurídicos Económicos y Administrativos de la citada Oficina General, en el que señala, que no es competente para emitir opinión
- b) La Sociedad Nacional de Industrias, mediante Carta N° 009-2026-SNI-CSAVI, considera viable la propuesta por:
 - ✓ Eficiencia y Buenas Prácticas: La propuesta se alinea con las recomendaciones de la OMS sobre la homologación de decisiones regulatorias de países de alta vigilancia. Esto optimiza los tiempos de adquisición de medicamentos críticos para el tratamiento de cáncer y enfermedades raras.
 - ✓ Simplificación Administrativa: El proyecto guarda estricta coherencia con los principios de simplicidad y presunción de veracidad establecidos en el TUO de la Ley 27444 (LPAG), reduciendo barreras burocráticas innecesarias.
 - ✓ Cumplimiento Internacional: La iniciativa se ajusta a los estándares de la OMC (Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio) y la Decisión 827 de la CAN, cumpliendo con la obligación de utilizar normas internacionales para facilitar el intercambio comercial sin comprometer la seguridad sanitaria.
- c) La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE, mediante OFICIO N° 073-2026-ALAFARPE, formulando comentarios y sugerencias:

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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. Sobre la incorporación del PRINCIPIO DE CONFIANZA LEGÍTIMA (Ley 29459)

- **Situación:** El PL propone "priorizar" las decisiones de las Autoridades de Vigilancia Sanitaria (PAVS).
- **Comentario:** El término "priorizar" es discrecional. Para garantizar seguridad jurídica según la Ley 27444 (LPAG), el reconocimiento debe ser un mandato expreso y vinculante. La autoridad debe validar estas decisiones sin interpretaciones subjetivas que dilaten el acceso.
- **Propuesta:** Sustituir "priorizar" por un mandato de reconocimiento obligatorio e inmediato de las decisiones emitidas por los PAVS.

2. Sobre la implementación de la VUCE y el Procedimiento Administrativo (Ley 32319)

2.1 Admisión y Pago (Art. 5):

- **Sustento:** Actualmente, al no existir un procedimiento en el TUPA, no hay una tasa definida. La VUCE debe permitir la emisión del número de SUCE con la sola presentación de requisitos para no bloquear el inicio del plazo de 45 días.
- **Propuesta:** Configurar la VUCE para que el SUCE se genere automáticamente tras la validación formal de documentos, independientemente del pago.

2.2 Verificación Formal vs. Fondo (Art. 6):

- **Sustento:** La lista de chequeo electrónica debe limitarse a la existencia de los módulos (verificación formal) y no al detalle del contenido (verificación de fondo), que corresponde a una etapa posterior.
- **Responsabilidad:** Al ser la VUCE un sistema automatizado, la sanción por incumplimiento de plazos debe recaer sobre el evaluador de DIGEMID asignado al trámite.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

3. Sobre el Reconocimiento de Decisiones (Reliance) y Etiquetado (Art. 7)

- **Reliance:** Se debe incluir formalmente el reconocimiento de las evaluaciones de fondo realizadas por agencias de alta vigilancia. Esto optimiza los recursos de DIGEMID y evita duplicidad de funciones.
- **Etiquetado Excepcional:** Para productos de nicho (ej. terapia génica), se propone admitir etiquetas en inglés para datos técnicos (lote, vencimiento), manteniendo el inserto y administración en español, facilitando el ingreso de tecnologías complejas.

4. Sobre el Silencio Administrativo y Control Posterior (Art. 8 y 11)

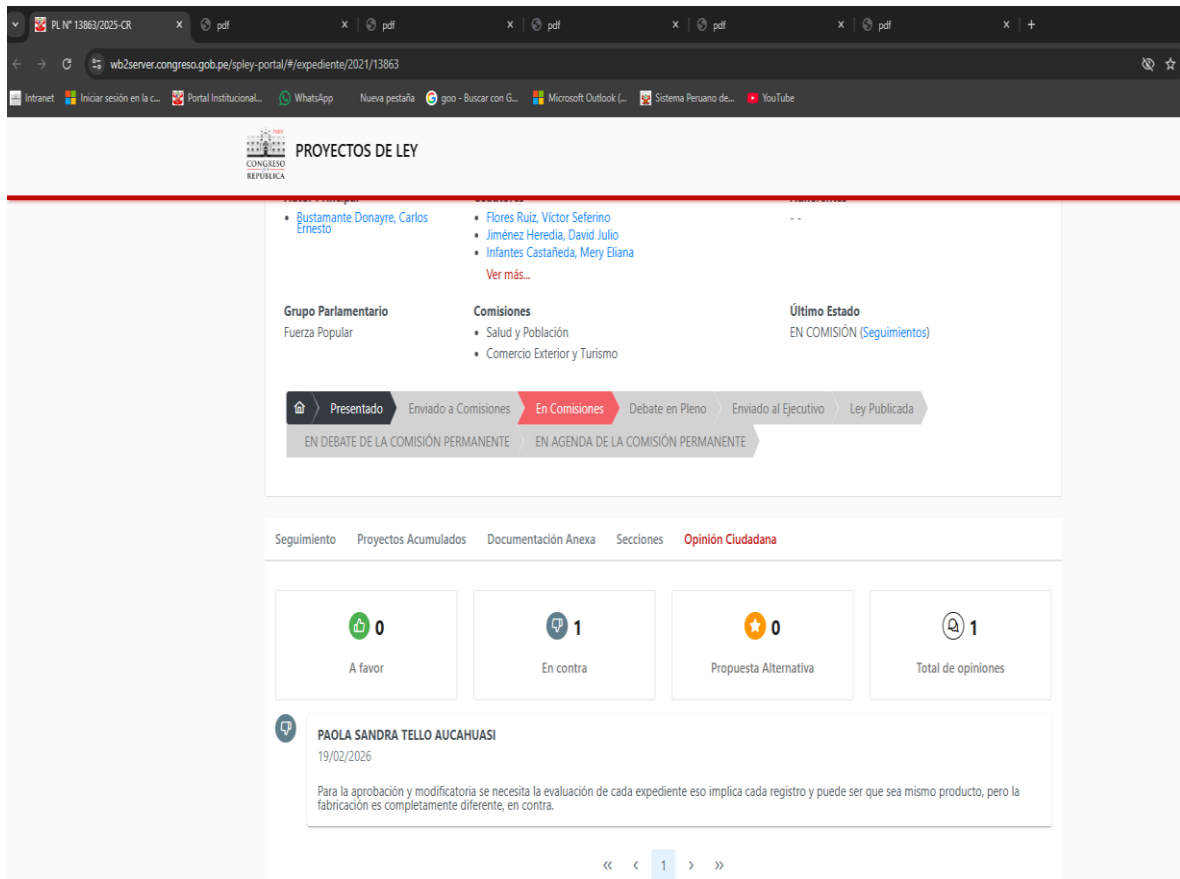
- **Celeridad:** Se respalda el Silencio Administrativo Positivo a los 45 días. Es imperativo que DIGEMID asigne el número de registro en un plazo máximo de 24 horas tras la emisión de la constancia de silencio, otorgando predictibilidad al administrado.
- **Fiscalización:** El control posterior debe basarse en criterios de riesgo sanitario. Ante fraude o falsedad, se procederá con la nulidad del acto y multas (5 a 10 UIT) según la LPAG, sin obstruir el flujo inicial de medicamentos necesarios para la población.

Opiniones ciudadanas:

Se ha recibido 1 opinión ciudadana:

"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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



PROYECTOS DE LEY

• Bustamante Donayre, Carlos Ernesto

• Flores Ruiz, Víctor Seferino

• Jiménez Heredia, David Julio

• Infantes Castañeda, Mery Eliana

Ver más...

Grupo Parlamentario: Fuerza Popular

Comisiones: Salud y Población, Comercio Exterior y Turismo

Último Estado: EN COMISIÓN (Seguimientos)

Presentado | Enviado a Comisiones | **En Comisiones** | Debate en Pleno | Enviado al Ejecutivo | Ley Publicada

EN DEBATE DE LA COMISIÓN PERMANENTE | EN AGENDA DE LA COMISIÓN PERMANENTE

Seguimiento | Proyectos Acumulados | Documentación Anexa | Secciones | **Opinión Ciudadana**

A favor: 0

En contra: 1

Propuesta Alternativa: 0

Total de opiniones: 1

PAOLA SANDRA TELLO AUCAHUASI
19/02/2026

Para la aprobación y modificatoria se necesita la evaluación de cada expediente eso implica cada registro y puede ser que sea mismo producto, pero la fabricación es completamente diferente, en contra.

Como puede visualizarse en el siguiente enlace:

<https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/13863>

IV. MARCO NORMATIVO

El análisis de las iniciativas legislativas acumuladas se sustenta en un marco normativo que articula disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias que delimitan la competencia del Congreso, y la naturaleza jurídica de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), dependiente del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR). A continuación, se detallan las normas aplicables, consignando el número y nombre de cada una, así como un comentario técnico de pertinencia para el presente dictamen de inhibición.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

Legislación nacional

✓ **Constitución Política del Perú**

Conforme a los artículos 7 y 9 de la Constitución Política, la salud se reconoce como un derecho fundamental que abarca tanto al individuo como a su entorno familiar y social. Este derecho implica una responsabilidad compartida: los ciudadanos deben promover y defender el bienestar común, mientras que el Estado asume la conducción de la política nacional de salud. Bajo un enfoque descentralizado y plural, el Poder Ejecutivo es el encargado de normar y supervisar estas estrategias para asegurar que toda la población cuente con un acceso equitativo a los servicios médicos.

✓ **Reglamento del Congreso de la República**

Norma procedimental que rige la actividad parlamentaria

Artículos 34 y 35 del Reglamento del Congreso, sobre el funcionamiento de las comisiones ordinarias y su funcionamiento que se rige por el principio de especialidad temática, manteniendo una estructura análoga a las carteras ministeriales para asegurar que cada asunto sea abordado con la experticia técnica necesaria.

Inciso c) del artículo 70 del Reglamento del Congreso, que permite a una Comisión Inhibirse por considerar que no es competente conocer, sin emitir pronunciamiento sobre el fondo.

Artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso, sobre requisitos de admisibilidad.

✓ **Ley 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa (1997)**

Establece parámetros para la calidad normativa, coherencia, sistematicidad y técnica de formulación de proyectos. Es pertinente porque exige evaluar impacto, factibilidad y coherencia del sistema jurídico, especialmente cuando se pretende modificar regímenes laborales y remunerativos.

✓ **Decreto Supremo 007-2022-JUS, Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa**

Define la metodología para evaluar efectos, impacto presupuestal y

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

consistencia de las normas. Sustenta la obligación de revisar la generación de gasto y la factibilidad administrativa.

- ✓ Ley 27790, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
Define la rectoría sectorial. Es relevante para delimitar que, aunque PROMPERÚ está adscrita a MINCETUR, su régimen laboral no es materia de competencia de la CCET.
- ✓ Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo Ordena la competencia del sector salud en materia del derecho de la persona al acceso a la salud.
- ✓ Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ 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.
- ✓ Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- ✓ Decreto Supremo 024-2018-SA, aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

ANÁLISIS TÉCNICO:

a) OBJETO DE LA PROPUESTA Y ANÁLISIS DE ADMISIBILIDAD

El análisis técnico y competencial en cuestión recae sobre el Proyecto de Ley 13683/2025-CR, cuya materia central es modificar 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.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

Luego de la revisión formal realizada por la Secretaría Técnica, se ha determinado que la proposición satisface los requisitos de procedibilidad y fondo estipulados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República. El Proyecto de Ley cuenta con una exposición de motivos fundamentada, el análisis de costo-beneficio respectivo y la fórmula legal estructurada.

Sin embargo, es fundamental precisar que, al proponerse la adopción de un modelo de convergencia y confianza regulatoria (*reliance*) basado en los estándares de la OMS, el cual permite validar las autorizaciones de agencias de alta vigilancia sanitaria para garantizar el acceso inmediato y seguro a medicamentos biológicos y terapias críticas destinadas al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y oncológicas, eliminando barreras administrativas redundantes. Este factor es determinante desde la perspectiva procedimental, ya que define la participación técnica y concurrente de las comisiones con mandatos específicos sobre materia de salud: la Comisión de Salud y Población. En consecuencia, aunque administrativamente se realice un trámite en el sector Comercio Exterior y Turismo, la naturaleza en materia de salud y jurídica de la propuesta trasciende el ámbito de especialidad de este grupo de trabajo.

b) ANÁLISIS DE COMPETENCIA Y PRINCIPIO DE ESPECIALIDAD LEGISLATIVA

La operatividad del Congreso de la República se sustenta en sus comisiones ordinarias como órganos técnicos responsables del estudio y dictamen de iniciativas legislativas. Conforme a los artículos 34 y 35 del Reglamento del Congreso, su funcionamiento se rige por el principio de especialidad temática, manteniendo una estructura análoga a las carteras ministeriales para asegurar que cada asunto sea abordado con la experticia técnica necesaria.

Bajo este marco, la Comisión de Comercio Exterior y Turismo concentra su competencia exclusivamente en iniciativas destinadas al fomento, promoción y regulación del comercio exterior, las exportaciones y la actividad turística nacional. Si bien el presente Proyecto de Ley involucra a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), dependiente del MINCETUR, su objetivo central es de naturaleza eminentemente de salud: proponer la adopción de mecanismos de confianza y convergencia regulatoria (*reliance*) avalados por la OMS, con el fin de validar las certificaciones de agencias de alta vigilancia sanitaria y optimizar los

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

procesos de registro, asegurando así el acceso oportuno y eficiente a productos biológicos y terapias críticas para el tratamiento de enfermedades oncológicas, raras y huérfanas. Aunque el Plan de Trabajo 2025-2026 de esta Comisión contempla el estudio de iniciativas del sector, el contenido sustantivo de esta propuesta se enfoca en derechos vinculados a la salud, materias que exceden su ámbito competencial.

Por el contrario, el Plan de Trabajo de la Comisión de Salud y Población aprobado en su primera sesión ordinaria del 2 de setiembre de 2025, establece que ella orienta sus acciones a fin de contribuir, en el marco de sus competencias como Poder Legislativo, a la construcción de un auténtico sistema de salud universal que brinde atenciones y realice intervenciones con calidez y calidad; teniendo como uno de sus objetivos específicos el promover el acceso universal al primer nivel de atención pública en salud de manera integral, equitativa, efectiva, eficiente, con gratuidad y cobertura real tanto en atenciones, medicamentos, exámenes de laboratorio y de imágenes en el punto de atención, con redes integradas, fortaleciendo su capacidad resolutoria integral, siendo uno de sus ejes temático en calidad de los servicios de salud, la atención oportuna y de calidad del paciente, respetando sus derechos, entre los cuales se encuentran el acceso oportuno a medicamentos de calidad, teniendo incluso como uno de sus ejes de la política institucional la creación de un grupo de trabajo destinado a impulsar el incremento presupuestal para la atención de enfermedades raras y huérfanas, así como dar seguimiento a la implementación de las leyes que garanticen la cobertura de estas patologías, asimismo, mejorar la Política Nacional de Medicamentos y fortalecer al ente regulador para asegurar la calidad, salubridad y eficacia de los medicamentos y vacunas y realizar el seguimiento y fiscalización de la disponibilidad de medicamentos para pacientes con VIH/SIDA, cáncer y enfermedades raras, acciones, objetivos y ejes que se alinean directamente con el fin de la propuesta. En consecuencia, al amparo del artículo 70, inciso c) del Reglamento, la Comisión de Comercio Exterior y Turismo debe inhibirse de emitir dictamen, garantizando que la iniciativa sea analizada por la comisión cuya especialidad y mandato específico correspondan a la materia en cuestión.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

c) ANÁLISIS DEL CONFLICTO COMPETENCIAL Y NATURALEZA DE LA MATERIA

El aspecto medular de la propuesta radica en la modificación de 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. Esta transición implica cambios en el procedimiento e incorpora la participación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), debiendo esta emitir en el mismo día hábil de la presentación, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE), para lo cual basta el cumplimiento de los requisitos ya establecidos (Art 3 Ley 32319), sin mayor análisis o revisión.

Si bien la VUCE es un sistema integrado que permite, a través de medios electrónicos, a las partes involucradas en el comercio exterior y el transporte internacional, intercambiar la 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; así como posibilita a los usuarios gestionar la documentación e información respecto a los procedimientos y servicios relacionados al comercio exterior que son tramitados por el sistema². Sin embargo, el hecho de que esta ventanilla única se adscriba formalmente al Sector Comercio Exterior no implica que el dictamen sobre el acogimiento de 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 en el Perú, deba ser asumido por esta Comisión.

El contenido de la iniciativa no se subsume en las competencias funcionales de la Comisión de Comercio Exterior y Turismo, ya que su naturaleza se vincula a acoger mejores prácticas regulatorias reconocidas por la OMS que garanticen el acceso oportuno de los pacientes residentes en el país a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, trámite que se encuentra a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, adscrita al Ministerio de Salud, conforme a las disposiciones

² Véase en: <https://www.vuce.gob.pe/Paginas/Que-es-la-VUCE.aspx>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

contenidas en 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. Por lo que, la propuesta se alinea directamente con los objetivos estratégicos de la Comisión de Salud y Población para el Período Anual de Sesiones 2025-2026, tal como se ha señalado precedentemente. En consecuencia, al versar sobre aspectos vinculados a garantizar el acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, la materia se ubica fuera del ámbito de especialidad primaria de esta Comisión.

d) FUNDAMENTACIÓN DE LA INHIBICIÓN Y DECISIÓN DE LA COMISIÓN

En estricta observancia del principio de especialidad y la naturaleza técnica de la propuesta, la Comisión de Comercio Exterior y Turismo determina su inhibición para el estudio del presente proyecto. El análisis de fondo, al implicar una modificación sustantiva de costos presupuestales y beneficios laborales, recae por disposición reglamentaria en la siguiente comisión:

- ✓ **La Comisión de Salud y población:** Competente por el acceso al derecho a la salud de la cual el acceso oportuno de los pacientes a medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de diversas patologías es parte. Cabe resaltar que esta comisión, respecto del presente proyecto de ley, es la Comisión Principal.

Bajo los principios de celeridad y eficacia legislativa, esta Comisión opta por formalizar el presente Dictamen de Inhibición de manera inmediata. Esta actuación procesal tiene por objeto evitar dilaciones innecesarias, dejando expedito el expediente para que sea remitido a la comisión competente, garantizando así un pronunciamiento técnico adecuado en el ejercicio pleno de sus facultades.

Es preciso señalar que, conforme al Reglamento del Congreso, la inhibición constituye el mecanismo idóneo para que una Comisión ordinaria se abstenga de pronunciarse sobre el fondo de una iniciativa sin prejuzgar su validez. Esta decisión busca salvaguardar la idoneidad del proceso legislativo y se alinea con los precedentes funcionales de esta Comisión. En consecuencia, al no corresponder a la Comisión de Comercio Exterior y Turismo el análisis sustantivo de la materia, se procede a declarar la **inhibición**, remitiéndose lo actuado a la comisión pertinente.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 13863/2025-CR, 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

VI. CONCLUSIÓN

En atención a las consideraciones expuestas en el análisis de la propuesta legislativa y de conformidad con lo establecido en el inciso c) del artículo 70 del Reglamento del Congreso, la Comisión de Comercio Exterior y Turismo, se **INHIBE de dictaminar el Proyecto 13863/2025-CR**, por no tener competencia en la materia de la proposición.

Dese cuenta
Sala de Comisiones

Lima, 16 abril de 2026

ING. Jorge Arturo Zeballos Aponte
Presidente
Comisión de Comercio Exterior y Turismo