



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN 2025-2026

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

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2025 – 2026

Dictamen Nro. 86-2025-2026-CSP-CR

Señor presidente:

Ha ingresado para dictamen de la Comisión de Salud y Población el Proyecto de Ley 11262/2024-CR, presentado por la congresista Kelly Roxana Portalatino Ávalos, integrante del Grupo Parlamentario Perú Libre, por el que se propone la "Ley que regula el uso de células progenitoras con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica en el Perú".

La Comisión de Salud y Población, en su Quinta Sesión Extraordinaria celebrada el 26 de mayo de 2026, debatió y acordó, con el voto **en mayoría** de sus integrantes, la aprobación del presente dictamen¹. Votaron a favor los congresistas Ruíz Rodríguez, Portalatino Ávalos, Picón Quedo, Arriola Tueros, Echeverría Rodríguez, Gutiérrez Ticona, Paredes Castro, Portero López, Robles Araujo, Taipe Coronado, Varas Meléndez, Zegarra Saboya y Zeta Chunga. Votaron en abstención los congresistas Córdova Lobatón, Huamán Coronado, Marticorena Mendoza y la congresista accesitaria Santisteban Suclupe².

Se deja constancia de que en la sesión se aprobó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Antecedentes procedimentales

El Proyecto de Ley 11262/2024-CR fue presentado al Área de Trámite y Digitalización de Documentos del Congreso de la República el 21 de mayo de 2025 y fue decretado el 22 de mayo de 2025 a la Comisión de Salud y Población como única comisión dictaminadora.

1.2. Antecedentes parlamentarios

La Comisión de Salud y Población realizó la búsqueda de antecedentes parlamentarios sobre la materia en el período legislativo vigente. Del resultado de dicha búsqueda, no se han identificado proyectos de ley anteriores con objeto similar al Proyecto de Ley. Del

¹ Justificaron su inasistencia los congresistas: Bustamante Donayre, Mori Celis, Paredes Piqué y Kamiche Morante.

² Mediante oficio 00458-2025-2026/MSS-CR (RU 2321800) la congresista Santisteban Suclupe solicitó consignar su voto en abstención. Según manifestó en su oficio, por "fallas técnicas y baja señal de internet en mi equipo móvil, situación que impidió el registro y/o oralización oportuna del sentido de mi votación".

mismo modo, no se identificaron iniciativas legislativas similares en el Periodo Parlamentario 2016-2021.

1.3. Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República. Asimismo, los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.4. Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional desarrollado en el año 2002, que tuvo como finalidad establecer un rumbo democrático para el país, su desarrollo sostenible y afirmar su gobernabilidad democrática, el Estado peruano se comprometió a ejecutar un conjunto de grandes objetivos, plasmados en Políticas de Estado. El Proyecto de Ley 11262/2024-CR guarda vinculación con la **Política de Estado N° 13: Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social**. El Estado se comprometió a adoptar medidas destinadas a lograr que toda la población tenga acceso a servicios de salud de calidad, garantizando los derechos de las personas a la salud. La regulación del uso de células progenitoras para fines terapéuticos contribuye a ampliar las opciones terapéuticas disponibles para la población, en el marco de un sistema de supervisión sanitaria que proteja la seguridad del paciente.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

El Proyecto de Ley 11262/2024-CR propone la "Ley que regula el uso de células progenitoras con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica en el Perú". La iniciativa comprende dieciséis artículos distribuidos en seis capítulos y disposiciones complementarias finales, orientados a establecer un marco normativo integral para el uso, investigación, manipulación y aplicación de células progenitoras en el territorio nacional.

La iniciativa se estructura en cinco capítulos y una disposición complementaria final. En el Capítulo I, referido a disposiciones generales, se establece el objeto y la finalidad de la ley, señalando que la regulación busca promover el uso de células progenitoras en medicina clínica e investigación, bajo estándares internacionales, principios éticos y de protección de los derechos de los pacientes. Asimismo, incorpora un glosario de términos, en el cual se definen conceptos como biobanco, célula progenitora, célula progenitora embrionaria, célula progenitora adulta, célula progenitora hematopoyética, célula pluripotencial inducida y terapia basada en células progenitoras.

El proyecto delimita su ámbito de aplicación a las actividades vinculadas con células progenitoras somáticas, adultas y pluripotenciales inducidas, de origen autólogo y

**PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY
11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA
REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS,
PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD
HUMANA.**

alogénico. Comprende actividades como colección, extracción, almacenamiento, cultivo, expansión, traslado, manipulación, distribución, eliminación, importación, exportación, donación, medicina regenerativa, aplicación de terapias celulares, fabricación o producción de terapias derivadas y protección de datos relacionados. Asimismo, señala que la ley será obligatoria para laboratorios, biobancos, instituciones, personas naturales o jurídicas, proveedores de atención médica y profesionales de la salud involucrados en dichas actividades. A su vez, excluye de su aplicación las actividades relacionadas con células progenitoras embrionarias, embriones excedentes, investigación no clínica, terapias hematopoyéticas tradicionales y células progenitoras de origen no humano.

En el Capítulo II, sobre entidades regulatorias, se propone que el Ministerio de Salud sea el órgano rector encargado de regular, supervisar y garantizar el cumplimiento de la ley, así como de otorgar licencias a los centros que brinden servicios relacionados con células progenitoras y sus derivados. También se contempla la participación de comités de ética como órganos de asesoramiento en los aspectos éticos vinculados con el uso y manipulación de células progenitoras.

El Capítulo III desarrolla los requisitos aplicables a las actividades reguladas. En primer lugar, establece requisitos generales para las instituciones, entre ellos contar con licencia del Ministerio de Salud, disponer de un comité especializado en prácticas éticas, contar con personal capacitado y operar bajo normas de bioseguridad. Luego regula la colección y extracción de células progenitoras, exigiendo licencia específica, consentimiento informado, información adecuada al donante, protocolos estandarizados y personal capacitado. También aborda el almacenamiento, cultivo, traslado, manipulación, distribución y eliminación, estableciendo exigencias de licencia, laboratorios autorizados, biobancos acreditados, sistemas de gestión de calidad, registros, auditorías y planes de control de infecciones.

Asimismo, el proyecto regula la comercialización y exportación de células progenitoras y derivados, disponiendo que estas actividades cuenten con autorización del órgano rector, cumplan disposiciones de bioseguridad y se realicen conforme a principios éticos y normas locales. En materia de donación, establece que esta debe ser voluntaria y realizada bajo consentimiento informado, garantizando la protección y confidencialidad de los donantes; sin embargo, también prevé la posibilidad de transacción comercial para la adquisición de células progenitoras.

El proyecto también desarrolla reglas sobre la aplicación de terapias basadas en células progenitoras y medicina regenerativa. Dispone que solo las instituciones con licencia para brindar servicios clínicos con células progenitoras y derivados puedan aplicar estas terapias. Además, establece que toda terapia debe contar con autorización según el nivel de manipulación y uso destinado, distinguiendo entre células mínimamente manipuladas de uso homólogo, mínimamente manipuladas de uso no homólogo y sustancialmente manipuladas. Para las intervenciones no homólogas y sustancialmente manipuladas, el proyecto contempla supuestos de aplicación en lesiones osteoarticulares, trastornos neurológicos, diabetes, enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares, regeneración de tejidos, uso compasivo y uso no indicado en ficha técnica.

Adicionalmente, regula derechos y condiciones de protección de pacientes y donantes,

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

incluyendo confidencialidad, gestión de datos, consentimiento informado, información sobre riesgos y beneficios, monitoreo clínico y reporte de efectos adversos. También incorpora disposiciones sobre fabricación de productos derivados de células progenitoras, exigiendo instalaciones adecuadas, personal calificado, pruebas de calidad y seguridad, así como determinaciones de identidad, pureza, potencia y trazabilidad.

En el Capítulo IV, el proyecto establece un conjunto de prohibiciones, entre ellas la creación de embriones in vitro con fines de investigación, el uso de embriones creados in vitro para propósitos reproductivos remanentes, la clonación de seres humanos, la creación de híbridos genéticos, la manipulación de embriones humanos, la realización de actividades no autorizadas y la importación de células progenitoras.

Finalmente, en el Capítulo V, se establecen conductas sancionables, incluyendo la realización de actividades sin autorización, el incumplimiento de estándares de calidad y seguridad, la vulneración de disposiciones éticas aplicables y la introducción de células progenitoras al territorio nacional. La iniciativa prevé sanciones administrativas, civiles o penales, según corresponda. Como disposición complementaria final, establece que todas las actividades reguladas deben cumplir con estándares internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para investigaciones médicas con participantes humanos.

III. OPINIONES SOLICITADAS Y RECIBIDAS

3.1. Opiniones solicitadas

De conformidad con los artículos 69 y 70 del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Salud y Población solicitó opinión técnica respecto al Proyecto de Ley 11262/2024-CR a las siguientes entidades:

INSTITUCIÓN	N° DE OFICIO	FECHA
Ministerio de Salud	03470-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Ministerio de Economía y Finanzas	03471-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Colegio Médico del Perú	03472-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos	03473-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Seguro Social de Salud – EsSalud	03474-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Presidencia del Consejo de Ministros	03475-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Academia Nacional de Medicina del Perú	03476-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

INSTITUCIÓN	N° DE OFICIO	FECHA
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos	03477-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025
Federación Médica Peruana	03478-2024-2025/CSP/CR	04/06/2025

3.2. Opiniones recibidas

Colegio Médico del Perú

Mediante Carta N° 638-CMP-CN-SIPMYSP-2026, de fecha 19 de enero de 2026, el Colegio Médico del Perú (CMP) remitió opinión institucional, formulando observaciones y recomendaciones de carácter técnico y normativo.

El Colegio Médico del Perú manifestó que resulta pertinente contar con una regulación nacional sobre el uso de células progenitoras con fines terapéuticos, clínicos y de investigación biomédica, señalando que actualmente el país solo cuenta con regulación específica vinculada al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. En ese contexto, consideró necesaria la emisión de opiniones técnicas por parte de los órganos competentes del Ministerio de Salud antes de la aprobación de la propuesta.

Las observaciones técnicas y normativas formuladas por el Colegio Médico del Perú se concentraron en los siguientes aspectos:

En relación con el glosario de términos, observó la definición del término "biobanco", recomendando reemplazar dicha denominación por "Banco de Tejidos y Células", por cuanto las muestras humanas almacenadas corresponden a tejidos y células conforme al marco regulatorio sanitario vigente, y no a la noción más amplia de biobanco.

Respecto al ámbito de aplicación previsto en el artículo 4, señaló que varias disposiciones incorporadas en dicho artículo corresponden más propiamente al desarrollo reglamentario de la ley y no al ámbito de aplicación de la norma, recomendando su reubicación dentro del articulado.

En relación con las competencias y funciones atribuidas al Ministerio de Salud, observó que la propuesta utiliza la figura de "licencias" otorgadas por el MINSA para la realización de procedimientos vinculados a células progenitoras; sin embargo, conforme al marco normativo vigente, el Ministerio de Salud no otorga licencias o autorizaciones a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) para dichos procedimientos médicos, por lo que se generaría una discordancia con el marco regulatorio de habilitación sanitaria.

En materia de comités de ética, indicó que la iniciativa no delimita adecuadamente su naturaleza y funcionamiento, precisando que los Comités Institucionales de Ética en Investigación no se constituyen dentro del Ministerio de Salud, sino dentro de cada

entidad que desarrolla investigaciones biomédicas, conforme al Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.

Respecto a los requisitos para las instituciones autorizadas, señaló que el término "bioseguridad" resulta impreciso para el ámbito regulado, recomendando utilizar la denominación "Prevención y Control de Infecciones". Asimismo, indicó que no se precisa claramente qué entidades deben cumplir determinados requisitos técnicos establecidos en el proyecto.

Finalmente, formuló observaciones sobre las disposiciones vinculadas a la aplicación de terapias basadas en células progenitoras, indicando que no se encuentra claramente definida la conformación y competencias del "Comité Especializado sobre Células Progenitoras", recomendando adecuar el proyecto al marco normativo sanitario y de investigación biomédica vigente en el país.

Las observaciones del Colegio Médico del Perú evidencian la pertinencia de la propuesta legislativa como punto de partida, a la vez que identifican áreas de mejora técnica y normativa que la Comisión de Salud y Población ha tomado en consideración para la formulación del texto sustitutorio.

3.3. Opiniones ciudadanas

Al cierre de la elaboración del presente dictamen, el día 22 de mayo del 2026, no se han registrado opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

IV. MARCO NORMATIVO

La evaluación del presente proyecto de ley requiere considerar el marco normativo nacional vigente y la normativa de referencia internacional aplicable, debido a que la materia regulada involucra aspectos sanitarios, bioéticos, regulatorios, asistenciales y de investigación biomédica. En particular, el uso de células progenitoras, productos celulares y derivados se relaciona con la protección del derecho a la salud, la donación y utilización de material biológico humano, la seguridad de los pacientes, el consentimiento informado, la protección de datos personales, la investigación en seres humanos, la autorización de establecimientos de salud y la vigilancia sanitaria.

En el ámbito nacional, el ordenamiento jurídico peruano cuenta con disposiciones vinculadas a la Ley General de Salud, la donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, los ensayos clínicos, la acreditación de establecimientos donador-trasplantadores, la protección de datos personales y la rectoría del Ministerio de Salud. No obstante, dichas normas regulan aspectos parciales de la materia, por lo que resulta necesario analizarlas de manera sistemática para determinar los alcances, vacíos y puntos de articulación que presenta la propuesta legislativa.

Asimismo, dada la complejidad técnica y bioética de las terapias celulares, resulta pertinente revisar normativa y estándares internacionales que permitan identificar buenas prácticas regulatorias sobre investigación biomédica, trazabilidad, biovigilancia, autorización sanitaria, productos celulares de terapia avanzada, protección de donantes y pacientes, y control de intervenciones no autorizadas o sin evidencia suficiente. Esta revisión comparada no sustituye el marco jurídico nacional, sino que sirve como referencia técnica para evaluar la suficiencia de la propuesta y sustentar, de ser el caso, la necesidad de un texto sustitutorio con enfoque de regulación por riesgo.

4.1. Normativa Nacional

- Constitución Política del Perú.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2024-JUS.
- Ley 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos.
- Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo 028-2023-SA, que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo 009-2025-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31756.
- Resolución Ministerial 520-2014-MINSA, que aprueba la NTS N° 107-MINSA/ONDT-V.01, “Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas”.
- Resolución Ministerial 435-2023-MINSA, que modifica la NTS N° 107-MINSA/ONDT-V.01.
- Resolución Ministerial 430-2024-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 158-MINSA/DIGDOT-2024, que establece el Manual del Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

- Resolución Directoral 001-2020-DIGDOT/MINSA, que aprueba lineamientos técnicos para la captación de potenciales donantes no emparentados de células progenitoras hematopoyéticas.

4.2. Normativa de Referencia Internacional

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos.
- Principios rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos.
- **Brasil:** normativa de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária —ANVISA— sobre productos de terapia avanzada y centros de procesamiento celular.
- **Chile:** Norma Técnica N.º 257 sobre medicamentos de terapias avanzadas y normativa vinculada a investigación biomédica.
- **Costa Rica:** regulación sobre terapias con células madre adultas y plasma rico en plaquetas, incluyendo distinción entre manipulación mínima y más que mínima.
- **España:** Real Decreto-ley N° 9/2014 y Ley N° 14/2007 de Investigación Biomédica.
- **Estados Unidos:** regulación de la Food and Drug Administration (FDA) sobre human cells, tissues, and cellular and tissue-based products, así como productos celulares y génicos.
- **Reino Unido:** Human Tissue Act y Human Fertilisation and Embryology Act.
- **Singapur:** Human Biomedical Research Act y Health Products (Cell, Tissue and Gene Therapy) Regulations.
- **México y Panamá:** normativa sanitaria y de trasplantes aplicable a células, tejidos, investigación biomédica y bioseguridad.

V. ANÁLISIS TÉCNICO

5.1. Identificación del problema público

El problema público que sustenta la presente iniciativa legislativa no se limita a la ausencia de una ley especial sobre células progenitoras, sino que se relaciona con la necesidad de ordenar una materia que ya tiene presencia clínica en el país y que, al mismo tiempo, se proyecta hacia nuevas formas de investigación, producción, uso terapéutico y oferta de servicios clínicos vinculados con células humanas, productos celulares y derivados celulares.

En el Perú, la aplicación más consolidada de células progenitoras se encuentra en el ámbito del trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. El propio proyecto de Ley reconoce que el ordenamiento nacional cuenta con normas vinculadas a donación y

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

trasplante, así como normativa técnica específica sobre trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, entre ellas la Norma Técnica Sanitaria 107-MINSA/ONDT-V.01 - Norma Técnica de Salud que Regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH) y las disposiciones sobre donantes y establecimientos especializados, establecidos en la Ley General de Donación y Trasplante. Esta constatación permite afirmar que el problema no es la inexistencia absoluta de regulación, sino la presencia de un marco normativo parcial, construido principalmente alrededor de los servicios de trasplante.

La relevancia sanitaria de esta materia se evidencia en la demanda existente de trasplante hematopoyético. De acuerdo con información del Ministerio de Salud, cada año se diagnostican aproximadamente 2500 pacientes con enfermedades hematológicas oncológicas y no oncológicas; de ellos, alrededor de 600 reciben indicación de trasplante de médula ósea, y cerca del 80 % no cuenta con un familiar compatible como donante³. Asimismo, el Registro Nacional de Potenciales Donantes no Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas contaba con más de 72 000 registros genéticos al 2022. En población pediátrica, el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja informó que, desde 2014 hasta julio de 2025, realizó 204 trasplantes de células progenitoras en niños con cáncer, de los cuales 90 fueron trasplantes haploidénticos⁴.

Estos datos muestran que las células progenitoras no constituyen una materia meramente futura o especulativa, sino un componente presente en la atención de enfermedades de alta complejidad, tales como las enfermedades raras o huérfanas, cánceres enfermedades autoinmunes, entre otras. Sin embargo, el desarrollo biomédico actual excede el ámbito del trasplante hematopoyético convencional. Junto a este uso clínico ya consolidado en la actualidad, han surgido intervenciones celulares, productos manipulados sustancialmente, derivados celulares, investigación biomédica y productos celulares de terapia avanzada que requieren una respuesta regulatoria distinta.

La propia exposición de motivos del proyecto recoge esta problemática al señalar que las células progenitoras poseen potencial para aplicaciones clínicas y que, pese a existir normas nacionales sobre ciertos aspectos de la materia, no se cuenta con una ley especial que regule integralmente el uso de células progenitoras y sus derivados. No obstante, dicha necesidad regulatoria debe formularse con precisión: la finalidad no debe ser habilitar genéricamente terapias celulares, sino diferenciar las intervenciones según su grado de manipulación, uso homólogo o no homólogo, finalidad clínica o investigativa, evidencia disponible, riesgo sanitario y necesidad de autorización específica.

La literatura internacional advierte que la falta de reglas claras en este campo puede facilitar la expansión de ofertas comerciales de intervenciones celulares no aprobadas o no suficientemente probadas. Turner y Knoepfler identificaron 351 negocios que ofrecían

³ Ministerio de Salud del Perú. (2023, 18 de septiembre). *Todos somos potenciales donantes de médula ósea*. Gob.pe.

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/835164-todos-somos-potenciales-donantes-de-medula-osea>

⁴ Ministerio de Salud del Perú. (2026, 12 de julio). *Minsa: 204 trasplantes de médula ósea se realizaron en el INSN San Borja a niños con cáncer de todo el país*.

Gob.pe. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1209426-minsa-204-trasplantes-de-medula-osea-se-realizaron-en-el-insn-san-borja-a-ninos-con-cancer-de-todo-el-pais>

intervenciones con células madre directamente al consumidor en 570 clínicas en Estados Unidos, señalando que este mercado exigía mayor supervisión regulatoria⁵. Estudios posteriores encontraron una expansión significativa de este fenómeno: en marzo de 2021 se identificaron 1480 empresas operando 2754 clínicas que vendían supuestos tratamientos con células madre para diversas indicaciones, sin aprobación de la FDA y sin evidencia convincente de seguridad y eficacia⁶.

Esta evidencia comparada resulta relevante para el análisis legislativo peruano porque muestra que el riesgo regulatorio no es hipotético. En ausencia de una arquitectura normativa diferenciada, conceptos como “medicina regenerativa”, “terapia celular”, “exosomas”, “secretomas” o “productos derivados” pueden ser utilizados para promover intervenciones dirigidas a pacientes con enfermedades crónicas, degenerativas o de difícil tratamiento, sin estándares suficientes de calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad o vigilancia posterior.

Desde una perspectiva bioética, el problema público también involucra la protección de la dignidad humana y la no patrimonialización del cuerpo humano. Las actividades vinculadas con células progenitoras, productos celulares y derivados implican donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, transferencia, investigación y eventual aplicación clínica de material biológico humano. Por ello, la regulación no puede limitarse a licencias administrativas, sino que debe incorporar garantías sustantivas de consentimiento informado, confidencialidad, protección de datos personales sensibles, trazabilidad, cadena de identidad, cadena de custodia, biovigilancia y control de publicidad.

En consecuencia, el problema público identificado consiste en la existencia de una brecha regulatoria específica: el Perú cuenta con una ruta normativa y asistencial para el trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas, pero no con una ley marco que articule las reglas aplicables a terapias celulares autólogas, productos celulares manipulados sustancialmente, derivados celulares, investigación biomédica, biobancos, uso excepcional o compasivo, importación, exportación, publicidad y vigilancia sanitaria. Por ello, la intervención legislativa resulta pertinente, siempre que adopte un enfoque de regulación por riesgo que promueva la investigación biomédica responsable, evite la oferta clínica de intervenciones no autorizadas o sin evidencia suficiente, y proteja la salud, la dignidad y los derechos de las personas donantes, receptoras y participantes de investigación.

5.2. Marco normativo nacional existente y brecha regulatoria

El ordenamiento jurídico peruano no parte de un vacío normativo absoluto en materia de células progenitoras, productos celulares y derivados. Existen normas constitucionales, sanitarias, trasplantológicas, farmacéuticas, de investigación, protección de datos

5 Turner, L., & Knoepfler, P. (2016). *Selling stem cells in the USA: Assessing the direct-to-consumer industry*. *Cell Stem Cell*, 19(2), 154–157. <https://doi.org/10.1016/j.stem.2016.06.007>

6 Turner, L. (2021). *The American stem cell sell in 2021: U.S. businesses selling unlicensed and unproven stem cell interventions*. *Cell Stem Cell*, 28(11), 1891–1895. <https://doi.org/10.1016/j.stem.2021.10.008>

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

personales y supervisión de establecimientos de salud que resultan aplicables a determinados aspectos de la materia. Sin embargo, estas disposiciones se encuentran dispersas y no conforman, por sí mismas, una arquitectura integral que permita clasificar, autorizar, supervisar y fiscalizar de manera diferenciada las actividades vinculadas con células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares, terapias celulares avanzadas, biobancos, investigación biomédica y uso clínico.

En primer lugar, la Constitución Política del Perú reconoce el derecho a la vida, a la integridad y a la protección de la salud, lo que habilita al Estado a adoptar medidas normativas orientadas a prevenir riesgos sanitarios y proteger a las personas frente a intervenciones biomédicas de alta complejidad. En esa línea, la Ley 26842, Ley General de Salud, establece el marco general de protección de la salud pública y sustenta la intervención estatal en actividades que puedan comprometer la seguridad de los pacientes, donantes o participantes de investigación.

Asimismo, el Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA reconocen la rectoría sanitaria del Ministerio de Salud. Este marco resulta relevante porque la propuesta legislativa no busca crear una autoridad paralela ni sustituir competencias existentes, sino articularlas mediante una ley marco que permita ordenar las rutas regulatorias aplicables según el tipo de intervención, producto o actividad.

En materia de donación y trasplante, la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, la Ley 31756 y su reglamento establecen disposiciones sobre donación y trasplante con fines terapéuticos. A ello se suma la NTS N.º 107-MINSA/ONDT-V.01, aprobada por Resolución Ministerial N.º 520-2014-MINSA y modificada por Resolución Ministerial N.º 435-2023-MINSA, que regula el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. También existen normas sobre donantes y acreditación de establecimientos donador-trasplantadores. Este conjunto normativo confirma que el país cuenta con una ruta trasplantológica desarrollada, pero centrada principalmente en células progenitoras hematopoyéticas.

Por otro lado, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N.º 021-2017-SA y sus modificatorias, regula la investigación clínica en seres humanos, incluyendo autorización previa, evaluación ética, consentimiento informado, monitoreo y reporte de seguridad. Este régimen es aplicable cuando las intervenciones celulares no cuentan con evidencia suficiente de calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, no define por sí solo la frontera entre investigación biomédica, ensayo clínico, uso asistencial, uso compasivo, terapia celular autóloga o producto celular de terapia avanzada.

También resultan relevantes la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su reglamento, dado que estas actividades involucran datos de salud, datos genéticos, trazabilidad de muestras, información de donantes y receptores, biobancos y reportes de eventos adversos. De igual modo, la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es pertinente para aquellos productos celulares o derivados que, por su manipulación sustancial, finalidad terapéutica o condición de producto biológico o combinado, requieran autorización sanitaria específica.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY
11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA
REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS,
PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD
HUMANA.

Finalmente, la normativa sobre IPRESS, establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo es relevante porque la obtención, procesamiento, almacenamiento, aplicación clínica o seguimiento de terapias celulares debe realizarse en establecimientos con títulos habilitantes, capacidad resolutive, infraestructura, equipamiento, personal calificado y supervisión sanitaria.

En consecuencia, el marco peruano no está vacío, pero sí fragmentado. Existen normas aplicables a donación, trasplante, ensayos clínicos, productos farmacéuticos, datos personales y establecimientos de salud; no obstante, falta una ley marco que articule dichas reglas y permita diferenciar la ruta trasplantológica, la ruta de servicio de salud habilitado y la ruta de producto celular de terapia avanzada. Por ello, el texto sustitutorio propone una regulación de articulación y clasificación por riesgo, orientada a garantizar seguridad, calidad, eficacia, trazabilidad, biovigilancia y protección de los derechos de las personas.

5.3. Análisis del proyecto de ley y su fórmula legal

La fórmula legal del proyecto de Ley parte de una preocupación legítima: regular el uso de células progenitoras y sus derivados con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica en el país. En esa línea, reconoce la necesidad de establecer estándares de seguridad, eficacia y calidad, así como de incorporar principios éticos, consentimiento informado, bioseguridad y protección de los derechos de los pacientes. Asimismo, propone asignar al Ministerio de Salud un rol rector en la materia y contempla reglas sobre colección, extracción, almacenamiento, cultivo, manipulación, distribución, eliminación, aplicación clínica, fabricación de productos derivados, prohibiciones y sanciones.

No obstante, es preciso señalar algunas precisiones. Primero, la iniciativa legislativa regula de manera conjunta materias que tienen naturaleza jurídica, sanitaria y científica distinta, tales como: donación, investigación biomédica, ensayo clínico, comercialización, biobancos, fabricación de productos derivados y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. Esta aproximación amplia puede generar incertidumbre sobre la ruta regulatoria aplicable en cada caso, especialmente cuando se trata de intervenciones celulares con distinto grado de manipulación, finalidad terapéutica, nivel de evidencia y riesgo sanitario.

En segundo lugar, la fórmula original utiliza categorías generales como “células progenitoras” y “derivados”, sin diferenciar con suficiente precisión entre células progenitoras hematopoyéticas, productos celulares, derivados celulares, terapias celulares autólogas, productos celulares manipulados sustancialmente y productos celulares de terapia avanzada. Esta falta de diferenciación es problemática porque no todas las intervenciones basadas en células humanas tienen el mismo nivel de riesgo ni deben estar sometidas al mismo estándar de autorización. Una intervención autóloga mínimamente manipulada y de uso homólogo no puede recibir el mismo tratamiento regulatorio que un producto celular expandido, cultivado, modificado genéticamente, combinado con biomateriales o destinado a un uso no homólogo. Las guías de la

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

Investigación y Traslación Clínica con Células Madre – ISSCR, por ejemplo, determina con precisión cómo la distinción entre manipulación mínima y sustancial, y entre uso homólogo y no homólogo⁷, y subsecuentemente esto determina el nivel de evaluación requerido.

En tercer lugar, la propuesta original contiene disposiciones que podrían interpretarse como una habilitación amplia de terapias celulares no suficientemente probadas. En particular, contempla la aplicación de intervenciones de uso no homólogo o sustancialmente manipuladas para supuestos como lesiones osteoarticulares, trastornos neurológicos, diabetes, enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares, regeneración de tejidos, uso compasivo y uso fuera de ficha técnica. Esta redacción resulta riesgosa si no se vincula expresamente a autorización sanitaria específica, evidencia suficiente de calidad, seguridad y eficacia, ensayo clínico autorizado o uso excepcional evaluado caso por caso.

En cuarto lugar, se advierte una tensión bioética en la regulación de la comercialización y donación. La fórmula original permite la comercialización de células progenitoras y sus derivados, y señala que está permitida la transacción comercial para la adquisición de células progenitoras. Esta previsión requiere reformulación, pues el material biológico humano debe ser regulado bajo principios de dignidad humana, voluntariedad, solidaridad, consentimiento informado y no patrimonialización del cuerpo humano. Esta disposición entra en tensión con los principios internacionales de bioética, en particular con el artículo 21 del Convenio de Oviedo, que prohíbe que el cuerpo humano y sus partes, como tales, sean fuente de lucro.

Finalmente, el régimen de prohibiciones y sanciones previsto en la fórmula original resulta general y poco articulado con los riesgos propios de la materia. Si bien incluye prohibiciones sobre embriones, clonación, híbridos genéticos, actividades no autorizadas e importación de células progenitoras, no desarrolla suficientemente medidas preventivas y correctivas como inmovilización, retiro de publicidad engañosa, suspensión de actividades, decomiso, disposición final segura, cierre temporal o cancelación de autorización sanitaria. Asimismo, la prohibición absoluta de importación puede ser excesiva si no distingue entre importación no autorizada e importación regulada para investigación, trasplante, ensayo clínico, producto autorizado o uso excepcional.

Por estas razones, la Comisión considera que la fórmula legal requiere una reformulación con un texto sustitutorio. La respuesta normativa no debe limitarse a establecer licencias para prestar servicios ni a habilitar aplicaciones clínicas de células progenitoras, sino construir una ley marco que diferencie rutas regulatorias, ordene competencias, proteja la dignidad humana, exija evidencia suficiente, asegure trazabilidad y biovigilancia, y

⁷ Lovell-Badge R, Anthony E, Barker RA, Bubela T, Brivanlou AH, Carpenter M, Charo RA, Clark A, Clayton E, Cong Y, Daley GQ, Fu J, Fujita M, Greenfield A, Goldman SA, Hill L, Hyun I, Isasi R, Kahn J, Kato K, Kim JS, Kimmelman J, Knoblich JA, Mathews D, Montserrat N, Mosher J, Munsie M, Nakauchi H, Naldini L, Naughton G, Niakan K, Ogbogu U, Pedersen R, Rivron N, Rooke H, Rossant J, Round J, Saitou M, Sipp D, Steffann J, Sugarman J, Surani A, Takahashi J, Tang F, Turner L, Zettler PJ, Zhai X. ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update. Stem Cell Reports. 2021 Jun 8;16(6):1398-1408. doi: 10.1016/j.stemcr.2021.05.012. Epub 2021 May 27. PMID: 34048692; PMCID: PMC8190668.

prevenga la oferta de intervenciones celulares no autorizadas o sin respaldo científico adecuado.

5.4. Propuesta del texto sustitutorio

La Comisión considera necesario proponer un texto sustitutorio bajo la forma de ley marco, debido a la complejidad técnica, sanitaria, bioética y regulatoria de la materia. Las células progenitoras humanas, productos celulares y derivados no constituyen una categoría homogénea; comprenden actividades e intervenciones que pueden ubicarse en distintos planos regulatorios, como el trasplante convencional, la prestación asistencial, la investigación biomédica, el ensayo clínico, el uso excepcional, la fabricación de productos terapéuticos y la supervisión de establecimientos, bancos o biobancos.

En ese contexto, una ley excesivamente detallada podría quedar rápidamente desactualizada frente al avance científico y tecnológico. Sin embargo, una regulación demasiado general podría generar el efecto contrario: habilitar intervenciones celulares sin suficiente evidencia, sin autorización sanitaria específica o sin mecanismos adecuados de trazabilidad y vigilancia. Por ello, la opción legislativa más adecuada es una ley marco que establezca principios, definiciones, rutas regulatorias, obligaciones mínimas, reglas de articulación institucional, prohibiciones y medidas de protección, dejando al reglamento y a las normas técnicas el desarrollo de requisitos operativos específicos.

El texto sustitutorio mantiene el propósito general de la iniciativa original, pero fortalece su diseño regulatorio. En lugar de regular genéricamente el “uso de células progenitoras”, propone una arquitectura basada en regulación por riesgo, diferenciando tres rutas regulatorias en base a las actividades involucradas y los productos o servicios potencialmente prestados. Esta clasificación permite reconocer que el trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas ya cuenta con una normativa específica, mientras que las terapias celulares autólogas mínimamente manipuladas y los productos celulares manipulados sustancialmente requieren reglas distintas de autorización, evidencia, control de calidad, trazabilidad y vigilancia posterior.

Asimismo, el texto sustitutorio incorpora definiciones más precisas, distinguiendo entre célula progenitora humana, célula progenitora hematopoyética, producto celular, derivado celular, manipulación mínima, manipulación sustancial, uso homólogo, uso no homólogo, terapia celular convencional autóloga y producto celular de terapia avanzada. Esta precisión terminológica resulta indispensable para evitar ambigüedades y para activar consecuencias jurídicas diferenciadas según el nivel de riesgo de cada actividad o intervención.

Otro aspecto central del texto sustitutorio es que no pretende sustituir los regímenes existentes en materia de donación y trasplante, ensayos clínicos, productos farmacéuticos, protección de datos personales o establecimientos de salud. Por el contrario, establece una regla de articulación institucional bajo rectoría del Ministerio de Salud, precisando que dicha rectoría no modifica ni desplaza competencias atribuidas por

normas de organización y funciones, reglamentos sectoriales o normativa sanitaria especial. De esta manera, la ley marco opera como un instrumento de ordenamiento y coordinación, no como una norma que crea una autoridad paralela o superpone funciones.

El texto sustitutorio también introduce salvaguardas bioéticas que resultan necesarias para una materia basada en material biológico humano. En particular, prohíbe la compra, venta o transacción comercial directa de células, tejidos o material biológico humano como tales, sin impedir el cobro de costos razonables, verificables y autorizados por servicios técnicos vinculados a obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, control de calidad, manufactura o provisión de productos autorizados. Con ello, se evita la mercantilización del cuerpo humano y, al mismo tiempo, se reconoce que existen actividades técnicas legítimas que pueden requerir financiamiento o recuperación de costos.

Además, la propuesta sustitutoria fortalece las garantías de consentimiento informado, protección de datos personales, trazabilidad, cadena de identidad, cadena de custodia y biovigilancia. Estas herramientas son esenciales para proteger a donantes, receptores y participantes de investigación, así como para asegurar que el material biológico utilizado pueda ser identificado, seguido y controlado desde su obtención hasta su uso, eliminación o disposición final.

Finalmente, el texto sustitutorio establece reglas específicas para impedir la oferta clínica de intervenciones celulares no autorizadas o sin evidencia suficiente. Para ello, diferencia el uso clínico autorizado, la investigación biomédica, el ensayo clínico y el uso excepcional o compasivo. Asimismo, prohíbe la publicidad de terapias celulares, productos celulares o derivados que no cuenten con autorización sanitaria para la indicación ofrecida, atribuyan propiedades no demostradas o prometan beneficios no sustentados. Esta regulación resulta necesaria para proteger a pacientes y familias frente a intervenciones que podrían generar falsas expectativas, gastos injustificados o exposición a riesgos sanitarios.

5.5. Enfoque de regulación por riesgo y rutas regulatorias

Uno de los principales aportes técnicos del texto sustitutorio es la adopción de un enfoque de **regulación por riesgo** como criterio para ordenar las actividades vinculadas con células progenitoras humanas, productos celulares y derivados. Este enfoque parte de una premisa sanitaria básica: no todas las intervenciones basadas en células humanas tienen la misma naturaleza, el mismo grado de manipulación, el mismo nivel de evidencia ni el mismo riesgo clínico, sanitario, bioético o científico. Por ello, no resulta adecuado someterlas a una única ruta administrativa ni habilitarlas mediante autorizaciones generales.

La regulación por riesgo no implica que las actividades de menor complejidad queden sin control. Por el contrario, supone que la intensidad de la evaluación previa, las exigencias de autorización, los controles de calidad y la vigilancia posterior sean proporcionales al

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY
11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA
REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS,
PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD
HUMANA.

riesgo que cada actividad involucra. Este criterio permite que el sistema sea más exigente frente a productos manipulados sustancialmente, destinados a usos no homólogos o atribuidos a finalidades terapéuticas específicas, sin imponer cargas regulatorias innecesarias a actividades ya comprendidas en rutas clínicas o de trasplante previamente reguladas.

Este enfoque tiene respaldo en la experiencia comparada. En Estados Unidos, la regulación de los productos humanos celulares, tisulares y basados en células o tejidos —HCT/Ps, por sus siglas en inglés— distingue aquellos que pueden ser regulados bajo el marco de la norma denominada “21 CFR Part 1271”⁸ cuando cumplen criterios como manipulación mínima y uso homólogo, de aquellos que requieren una regulación adicional como medicamento, dispositivo o producto biológico cuando no cumplen dichos criterios. En la Unión Europea, los medicamentos de terapia avanzada (**ATMP**) comprenden terapias génicas, terapias celulares somáticas y productos de ingeniería tisular, y requieren autorización de comercialización antes de ser colocados en el mercado⁹.

En la región, la experiencia de Brasil y Chile muestra una tendencia similar hacia la diferenciación regulatoria. En Brasil, la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ha desarrollado un marco regulatorio específico para los productos de terapia avanzada. La Resolución RDC N.º 505/2021 establece los requisitos mínimos para el registro sanitario de estos productos, orientados a demostrar su calidad, seguridad y eficacia para fines de uso y comercialización¹⁰. Asimismo, ANVISA clasifica a los productos de terapia avanzada dentro de la categoría de productos biológicos, comprendiendo terapias celulares avanzadas, terapias génicas y productos de ingeniería tisular derivados de células o tejidos humanos sometidos a procesos de manipulación o tecnologías de modificación genética¹¹. En Chile, la Norma Técnica N.º 257 sobre medicamentos de terapias avanzadas establece requisitos y condiciones sanitarias aplicables a estos productos, reconociendo categorías como terapias celulares somáticas, terapias génicas, productos de ingeniería tisular y medicamentos combinados¹².

Estos referentes comparados permiten advertir que el desafío regulatorio no consiste en decidir si las células progenitoras deben o no ser reguladas, sino en determinar cómo deben ser reguladas según su nivel de riesgo. Bajo esa lógica, el texto sustitutorio estructura la regulación en tres rutas diferenciadas: la Ruta para regulación de trasplante

⁸ Código Electrónico de Regulaciones Federales. (2026). *Título 21—Alimentos y medicamentos, Capítulo I, Subcapítulo L, Parte 1271: Células, tejidos y productos celulares y tisulares humanos*. Oficina de Publicaciones del Gobierno de los Estados Unidos. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-L/part-1271>

⁹ Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2007). Reglamento (CE) N.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N.º 726/2004. Diario Oficial de la Unión Europea. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32007R1394>

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 505, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre produtos de terapia avançada. Diário Oficial da União. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-505-de-27-de-maio-de-2021-322602397>

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (s. f.). *Produtos de terapia avançada*. Governo do Brasil. Recuperado el 1 de mayo de 2026, de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/produtos-de-terapia-avancada>

¹² Instituto de Salud Pública de Chile. (2024). *Norma Técnica N.º 257 sobre medicamentos de terapias avanzadas*. Ministerio de Salud de Chile. <https://www.ispch.cl/>

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY
11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA
REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS,
PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD
HUMANA.

de células progenitoras, la Ruta para la habilitación de servicios de salud y la Ruta para la aprobación de producto celular de terapia avanzada. En resumen, se describen a continuación:

La **Ruta para regulación de trasplante de células progenitoras** es aplicable al trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas comprendido en la normativa de donación y trasplante, incluyendo la NTS N.° 107-MINSA/ONDT-V.01 y las normas conexas. Esta ruta reconoce que el país ya cuenta con un marco regulatorio específico para el trasplante hematopoyético, por lo que la ley marco no debe sustituirlo ni duplicarlo. Su función es articularse con dicho régimen y permitir que, cuando corresponda, se apliquen disposiciones transversales sobre trazabilidad, biovigilancia, consentimiento informado, protección de datos personales y seguridad sanitaria.

La **Ruta para la habilitación de servicios de salud** es aplicable a terapias convencionales autólogas, mínimamente manipuladas y de uso homólogo, realizadas en establecimientos de salud autorizados, bajo condiciones de seguridad, trazabilidad, consentimiento informado, biovigilancia y supervisión sanitaria aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud. En estos supuestos, el centro de gravedad regulatorio no se encuentra necesariamente en el registro de un producto, sino en la habilitación del establecimiento, la idoneidad del personal, la seguridad del procedimiento, la trazabilidad del material biológico y el reporte de eventos adversos. Esta ruta permite reconocer que determinadas intervenciones de menor complejidad pueden prestarse como servicios especializados, siempre que no impliquen manipulación sustancial, uso no homólogo ni atribución terapéutica no demostrada.

La **Ruta para la aprobación de producto celular de terapia avanzada** es aplicable a productos celulares o derivados celulares sometidos a manipulación sustancial, expansión, cultivo, diferenciación, modificación genética, uso no homólogo, combinación con biomateriales, ingeniería celular o atribución de finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica. En estos casos, el riesgo regulatorio cambia cualitativamente: el producto ha sido transformado, expandido, modificado o utilizado de una manera que puede alterar sus características biológicas originales. Por ello, sus condiciones de identidad, pureza, potencia, esterilidad, estabilidad, seguridad, eficacia y trazabilidad deben ser evaluadas mediante autorización sanitaria específica como producto, ensayo clínico autorizado o, excepcionalmente, uso compasivo autorizado caso por caso.

La clasificación regulatoria en tres rutas no constituye una autorización automática para aplicar una intervención o producto. Su función es determinar la ruta de evaluación que corresponde. Así, una intervención comprendida en la ruta para la habilitación de servicios de salud requiere establecimientos autorizados, condiciones técnicas, trazabilidad y biovigilancia; mientras que un producto comprendido en la ruta para la aprobación de producto celular de terapia avanzada requiere autorización sanitaria específica como producto o, si aún se encuentra en etapa de investigación, autorización de ensayo clínico. Cuando no exista evidencia suficiente y concurren condiciones excepcionales, el uso compasivo solo puede operar de manera individual, controlada y no comercial.

Este diseño corrige uno de los principales riesgos de la fórmula legal original: que el uso de células progenitoras y derivados sea entendido como una habilitación amplia de

medicina regenerativa, sin distinguir adecuadamente entre prácticas de trasplante ya reguladas, intervenciones clínicas de menor riesgo, productos celulares complejos e intervenciones experimentales. En su lugar, el texto sustitutorio adopta una arquitectura más prudente y proporcional, que promueve la investigación biomédica y la innovación terapéutica, pero evita que la promesa científica de las terapias celulares se traduzca en oferta asistencial sin evidencia suficiente o sin autorización sanitaria adecuada.

En suma, el enfoque de regulación por riesgo permite que la ley marco cumpla una doble finalidad pública: no bloquear el desarrollo científico responsable y, al mismo tiempo, proteger a pacientes, donantes y participantes de investigación frente a intervenciones celulares no autorizadas, insuficientemente evaluadas o promovidas como tratamientos sin respaldo clínico suficiente.

5.6. Principales ejes del texto sustitutorio

El texto sustitutorio reformula la propuesta original y la reconduce hacia una ley marco de regulación sanitaria por riesgo. Esta opción permite ordenar una materia técnicamente dinámica sin pretender agotar en la ley todos los requisitos operativos, pero fijando reglas mínimas de protección sanitaria, bioética y regulatoria. De este modo, la propuesta deja de tratar el “uso de células progenitoras” como una categoría única y pasa a diferenciar las actividades según su naturaleza, finalidad, grado de manipulación, evidencia disponible y nivel de riesgo.

Un primer eje es la precisión del objeto regulado. La propuesta no se limita a las células progenitoras en sentido estricto, sino que incorpora productos celulares, derivados celulares y material biológico relacionado. Esta precisión resulta necesaria porque el desarrollo biomédico actual incluye células expandidas, cultivadas, modificadas, diferenciadas, combinadas con biomateriales y productos derivados de cultivos celulares. Con ello, la ley evita quedar circunscrita a categorías tradicionales y alcanza nuevas formas de intervención celular ofrecidas con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.

Un segundo eje es la clasificación regulatoria diferenciada. El texto sustitutorio estructura la materia en tres rutas: la Ruta para regulación de trasplante de células progenitoras, la Ruta para la habilitación de servicios de salud y la Ruta para la aprobación de producto celular de terapia avanzada, las cuales se encuentran detalladas en el numeral predecesor del presente análisis técnico. Esta arquitectura dialoga con la experiencia comparada de Estados Unidos, la Unión Europea, Brasil y Chile, donde se distingue entre intervenciones celulares mínimamente manipuladas o de uso homólogo, y productos celulares de mayor complejidad sujetos a autorización sanitaria específica. En esa línea, el texto peruano no introduce una categoría aislada, sino que recoge una tendencia regulatoria que diferencia el trasplante o procedimiento clínico convencional de los productos celulares avanzados.

Un tercer eje es la rectoría sanitaria y articulación institucional. El texto reconoce al Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, pero evita crear una autoridad

**PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY
11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA
REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS,
PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD
HUMANA.**

paralela o desplazar competencias existentes. En su lugar, establece una función articuladora para determinar la ruta regulatoria aplicable, promover criterios técnicos comunes y evitar vacíos, duplicidades o superposiciones. La creación del Comité técnico de clasificación regulatoria responde a la misma lógica: orientar técnicamente los casos frontera sin sustituir las autorizaciones sanitarias, éticas o regulatorias exigidas por el ordenamiento vigente.

Otro eje central es la protección de la dignidad humana y la no patrimonialización del cuerpo humano. La propuesta prohíbe la compra, venta o transacción comercial directa de células, tejidos o material biológico humano como tales, pero permite el cobro razonable, verificable y autorizado por servicios técnicos de obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, control de calidad, manufactura o provisión de productos autorizados. Esta distinción evita la mercantilización del cuerpo humano sin desconocer que las actividades biomédicas especializadas pueden involucrar costos técnicos legítimos.

Asimismo, el texto refuerza el consentimiento informado, la protección de datos personales, la trazabilidad y la biovigilancia. La regulación exige consentimiento previo, libre, expreso, específico y por escrito para la donación, obtención, almacenamiento, investigación o uso clínico; reconoce como información sensible los datos de salud, datos genéticos, muestras biológicas y registros de trazabilidad; e incorpora la cadena de identidad y cadena de custodia como condiciones indispensables para seguir el material biológico desde su obtención hasta su uso, eliminación o disposición final. La biovigilancia, por su parte, permite detectar, reportar y analizar eventos adversos, incidentes de calidad, contaminación, pérdida de muestras o fallas de trazabilidad.

El texto sustitutorio también establece condiciones para los establecimientos, bancos, biobancos, procesamiento y control de calidad. Las IPRESS, servicios médicos de apoyo, bancos, biobancos, laboratorios y centros de investigación deben contar con los títulos habilitantes que correspondan, y la autoridad sanitaria competente determina los requisitos específicos según el tipo de actividad y nivel de riesgo. Además, se incorporan controles de identidad, pureza, potencia, esterilidad, viabilidad, estabilidad, seguridad y trazabilidad, indispensables para asegurar que los productos celulares o derivados cumplan condiciones mínimas antes de su uso clínico, investigación, distribución, importación, exportación o provisión.

Finalmente, el texto delimita con mayor claridad la frontera entre investigación biomédica, ensayo clínico, uso clínico autorizado y uso excepcional o compasivo. Las intervenciones sin evidencia suficiente no pueden ofrecerse como tratamiento asistencial, sino que deben canalizarse como investigación biomédica, ensayo clínico autorizado o uso excepcional evaluado caso por caso. Esta regla se complementa con la prohibición de publicidad de terapias celulares, productos celulares o derivados no autorizados, sin evidencia suficiente o que prometan beneficios no demostrados.

En conjunto, el texto sustitutorio no busca frenar la innovación biomédica, sino encauzarla bajo condiciones de seguridad, evidencia y responsabilidad. Su aporte consiste en ordenar el sistema antes de que el desarrollo tecnológico desborde las categorías

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

regulatorias existentes, protegiendo al mismo tiempo la salud pública, la dignidad humana y los derechos de donantes, receptores y participantes de investigación.

Para mayor claridad, el siguiente cuadro presenta una comparación entre la fórmula legal original y el texto sustitutorio propuesto por la Comisión, identificando las principales diferencias estructurales y sustantivas incorporadas para fortalecer la coherencia normativa, la seguridad sanitaria y la protección de derechos.

Cuadro N° 1. Comparativo entre la fórmula legal original del Proyecto de Ley N.° 11262/2024-CR y el texto sustitutorio propuesto por la Comisión de Salud y Población

Dimensión	PL 11262/2024-CR Fórmula legal original	Ley Marco propuesta Texto sustitutorio
Denominación	Ley que regula el uso de células progenitoras con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica en el Perú.	Ley Marco para la Regulación de Células Progenitoras Humanas, Productos Celulares y Derivados con fines de Salud Humana.
Objeto y finalidad (Artículos 1–2)	Regula el uso de células progenitoras y derivados para garantizar seguridad, eficacia y calidad con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos e investigación biomédica.	Extiende el objeto a la cadena completa: obtención, donación, procesamiento, importación, exportación, investigación y uso clínico de células progenitoras humanas, productos celulares y derivados. Incorpora la rectoría sanitaria articulada y la prevención de la oferta no autorizada.
Ámbito de aplicación (Art. 4 / Art. 3)	Enumera 7 actividades reguladas y 3 categorías de sujetos obligados, incluyendo la importación y exportación en el ámbito de aplicación.	Organiza el ámbito en 5 numerales temáticos: obtención y donación, investigación preclínica y clínica, ensayos y terapias avanzadas, uso clínico en establecimientos, y funcionamiento de establecimientos y biobancos.
Exclusiones (Art. 5 / Art. 4)	Excluye: células embrionarias, embriones excedentes en investigación, trasplante alogénico convencional de CPH y células de origen no humano.	Excluye: transfusión de sangre, reproducción asistida, trasplante de órganos y tejidos (salvo CPH no cubiertos), trasplante convencional de CPH con aplicación supletoria en trazabilidad y biovigilancia, y células de origen no humano salvo en productos combinados.
Definiciones / Glosario (Art. 3 / Art. 5)	Incorpora 7 definiciones técnicas: biobanco, célula progenitora, célula embrionaria, célula adulta, célula progenitora hematopoyética, iPSC y terapia basada en células progenitoras.	Amplía el glosario a 17 definiciones técnicas, añadiendo: producto celular, derivado celular, material biológico relacionado, manipulación mínima y sustancial, uso homólogo y no homólogo, terapia convencional autóloga, producto de terapia avanzada, cadena de identidad, cadena de custodia, biovigilancia, evento adverso serio y uso excepcional o compasivo.
Rectoría sanitaria (Art. 6)	Reconoce al MINSA como órgano rector con competencia para regular, supervisar y otorgar licencias. Los comités de ética especializados cumplen función asesora.	Ratifica al MINSA como Autoridad Nacional de Salud y conduce la articulación interinstitucional. Precisa expresamente que la rectoría no modifica ni desplaza las competencias legalmente atribuidas a otras entidades.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

Dimensión	PL 11262/2024-CR Fórmula legal original	Ley Marco propuesta Texto sustitutorio
Clasificación regulatoria (Art. 12.2 / Art. 7)	Establece 3 niveles de autorización según grado de manipulación: (a) mínima y uso homólogo; (b) mínima y uso no homólogo; (c) sustancial. Todos los niveles requieren aprobación del comité especializado y del MINSA.	Adopta 3 rutas regulatorias diferenciadas por riesgo: (a) ruta trasplantológica; (b) ruta de habilitación de servicios para terapias autólogas convencionales; (c) ruta de aprobación de producto de terapia avanzada para manipulación sustancial, modificación genética o uso no homólogo.
Comité técnico de clasificación (Art. 8)	Prevé la intervención de comités de ética especializados con función asesora en el procedimiento de autorización. La composición y funciones de clasificación regulatoria se desarrollan en el marco general.	Crea el Comité Técnico de Clasificación Regulatoria, de naturaleza consultiva, con mandato específico de emitir opinión sobre la ruta regulatoria aplicable en casos de incertidumbre o competencias concurrentes. Integrado por el MINSA, organismos adscritos, EsSalud y sanidades de las FFAA y PNP.
Donación y comercialización (Art. 11.3 / Art. 9)	Art. 11.3: establece que « <i>está permitida la transacción comercial para la adquisición de células progenitoras</i> ». El Art. 10 regula las condiciones de comercialización con autorización del órgano rector.	Establece la donación voluntaria y no remunerada como principio rector. Prohíbe la compra, venta o transacción comercial directa sobre material biológico humano. Permite el cobro de costos razonables y verificables por los servicios de obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y control de calidad.
Consentimiento informado y protección de datos (Art. 10)	Regula el consentimiento informado en los Arts. 8 y 13, integrado en el régimen de donación y en el seguimiento de pacientes. La protección de datos personales vinculada a la trazabilidad se rige por el marco normativo general.	Incorpora artículo específico: consentimiento previo, libre, expreso, específico y por escrito para cada actividad, con derecho a revocación. Califica como información sensible los datos de salud, datos genéticos, muestras biológicas y trazabilidad, conforme a la Ley N.º 29733.
Autorización de establecimientos (Art. 7 / Art. 11)	Establece requisitos de licenciamiento ante el MINSA: comité ético, personal capacitado, condiciones de bioseguridad y certificación del responsable técnico.	Articula un sistema integral de títulos habilitantes vinculado al RENIPRESS, con diferenciación por tipo de establecimiento, capacidad resolutoria y nivel de riesgo: autorización sanitaria de funcionamiento, SMA, investigación, ensayos clínicos y centros trasplantadores.
Bancos y biobancos (Arts. 8–9 / Art. 12)	Establece dos licencias diferenciadas: «Licencia para colección y extracción» y «Licencia para manipulación», con requisitos de operación desarrollados en 10 numerales.	Regula los títulos habilitantes con requisitos específicos para: infraestructura, equipamiento, personal calificado, gestión de calidad, bioseguridad, criopreservación, trazabilidad, auditoría, transferencia de custodia, cierre y disposición final del material biológico.
Procesamiento, fabricación y calidad (Art. 14 / Art. 13)	Exige instalaciones y personal exclusivos para la producción. Las pruebas de calidad y seguridad incluyen determinaciones de identidad, pureza, potencia y trazabilidad, aplicadas conforme a regulación internacional.	Mantiene y amplía los criterios de calidad: identidad, pureza, potencia, esterilidad, viabilidad, estabilidad, seguridad microbiológica y trazabilidad. Vincula los productos que califiquen como farmacéuticos o biológicos a la normativa especial de la Ley N.º 29459. Las buenas prácticas aplicables son determinadas por la autoridad competente.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

Dimensión	PL 11262/2024-CR Fórmula legal original	Ley Marco propuesta Texto sustitutorio
Trazabilidad y biovigilancia (Art. 14.2 / Art. 14)	Art. 14.2 incluye la trazabilidad entre los criterios de calidad y seguridad exigibles. El Art. 13 establece la obligación de monitorear a los pacientes y reportar efectos adversos al órgano rector.	Incorpora un sistema específico de trazabilidad basado en la cadena de identidad y la cadena de custodia, y un sistema de biovigilancia con reporte obligatorio de eventos adversos serios, reacciones inesperadas, incidentes de calidad, fallas de trazabilidad, contaminación y pérdida de muestras.
Importación y exportación (Art. 15g / Art. 15)	El Art. 15g incluye la importación de células progenitoras entre las actividades expresamente prohibidas. El Art. 16d tipifica su introducción al territorio nacional como conducta sancionable.	Regula la importación, exportación y transporte criobiológico como actividades permitidas bajo autorización de la autoridad competente, con requisitos de trazabilidad, cadena de identidad, cadena de custodia, bioseguridad y documentación de origen lícito.
Investigación biomédica y ensayos clínicos (Art. 16)	La investigación biomédica está comprendida entre los fines regulados del Art. 12. Los ensayos clínicos y la aprobación de comités de ética se rigen por el Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S. N.º 021-2017-SA) y el marco normativo general.	Incorpora artículo específico: autorización previa de la autoridad competente, aprobación de comité institucional de ética en investigación acreditado, consentimiento informado específico, monitoreo de seguridad, trazabilidad del producto y reporte obligatorio de eventos adversos.
Condiciones para el uso clínico (Art. 17)	Los requisitos para el uso clínico se establecen en el Art. 12, articulados en los tres niveles de autorización según el grado de manipulación y la finalidad de la terapia.	Establece 7 condiciones concurrentes para el uso clínico: (1) autorización del establecimiento; (2) autorización del producto según la ruta regulatoria; (3) evidencia de calidad, seguridad y eficacia; (4) consentimiento informado específico; (5) trazabilidad completa; (6) protocolo clínico autorizado; (7) plan de seguimiento y reporte de eventos adversos.
Terapias convencionales vs. terapias avanzadas (Arts. 17–18)	El Art. 12 organiza los niveles de autorización en función del grado de manipulación y del uso homólogo o no homólogo, sin establecer condiciones diferenciadas entre terapias convencionales autólogas y productos de terapia avanzada.	Distingue expresamente entre terapias convencionales autólogas (manipulación mínima, uso homólogo, establecimiento y laboratorio autorizados, trazabilidad) y productos de terapia avanzada (autorización sanitaria específica con evidencia para una indicación determinada, plan de gestión de riesgos y vigilancia posterior).
Uso compasivo / excepcional (Art. 12.3c / Art. 19)	Art. 12.3c contempla el tratamiento de uso compasivo en pacientes terminales como supuesto habilitado, en el marco de los niveles de autorización del Art. 12. Los criterios y condiciones se desarrollan en el marco normativo general.	Incorpora artículo específico: evaluación caso por caso, autorización previa, sustento científico razonable, consentimiento informado específico, trazabilidad, monitoreo y reporte obligatorio de resultados y eventos adversos. Establece expresamente que el uso compasivo no habilita la oferta comercial generalizada ni la publicidad de la intervención como tratamiento aprobado.
Publicidad y promoción (Art. 20)	La regulación de la publicidad y promoción comercial de terapias celulares no cuenta con artículo específico en la fórmula. La materia se rige por la normativa general de publicidad y defensa del consumidor.	Incorpora artículo específico que prohíbe la publicidad, promoción u oferta comercial de terapias no autorizadas o sin evidencia suficiente, que atribuyan propiedades no demostradas, prometan curación sin sustento o induzcan a error. Faculta a la autoridad para disponer el retiro inmediato de publicidad no autorizada.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

Dimensión	PL 11262/2024-CR Fórmula legal original	Ley Marco propuesta Texto sustitutorio
Prohibiciones (Art. 15 / Art. 21)	Establece 7 prohibiciones: creación de embriones in vitro con fines de investigación, uso reproductivo de embriones excedentes, clonación de seres humanos, creación de híbridos genéticos, manipulación de embriones humanos, actividades no autorizadas e importación de células progenitoras.	Amplía y precisa las prohibiciones a 10 supuestos: clonación reproductiva, embriones con fines exclusivamente comerciales, híbridos con finalidad reproductiva, transacciones comerciales directas sobre material biológico humano, importación o exportación sin trazabilidad o bioseguridad, uso sin consentimiento informado válido y vulneración de confidencialidad o datos personales.
Infracciones y sanciones (Art. 16 / Art. 22)	Establece sanciones administrativas, civiles y penales para conductas prohibidas, con remisión a la Ley N.º 26842 como marco sancionador general.	Incorpora régimen sancionador propio con tipificación por reglamento en leve, grave y muy grave. Prevé 7 medidas preventivas y correctivas: inmovilización, suspensión de actividades, retiro de publicidad, decomiso, cierre temporal, cancelación de autorización y comunicación al Ministerio Público y otras autoridades. Incluye criterios explícitos de graduación.
Sobre el Registro Nacional y disposiciones complementarias	Contiene 1 Disposición Complementaria Final referida al cumplimiento de estándares internacionales (Declaración de Helsinki) en materia de investigación.	Incorpora 6 DCF: (1) reglamento en 180 días; (2) normativa técnica complementaria; (3) adecuación progresiva para establecimientos existentes; (4) Registro Nacional de Establecimientos, Bancos, Investigaciones, Ensayos Clínicos y Terapias Celulares Autorizadas; (5) cláusula de no afectación de competencias; (6) financiamiento con cargo al presupuesto institucional.

En conjunto, el texto sustitutorio busca establecer un marco regulatorio integral para el uso de células progenitoras humanas, productos celulares y derivados, orientado a encauzar su desarrollo bajo condiciones de seguridad, evidencia científica, responsabilidad sanitaria y respeto de la dignidad humana. Su principal aporte consiste en ordenar el sistema frente al avance tecnológico y biomédico, garantizando la protección de la salud pública, los derechos de las personas donantes, receptoras y participantes de investigación, y el desarrollo responsable de la innovación biomédica.

VI. ANÁLISIS DE COSTO – BENEFICIO

El análisis costo-beneficio de la propuesta legislativa debe realizarse considerando que el texto sustitutorio no crea una prestación sanitaria específica ni dispone la adquisición obligatoria de tecnologías sanitarias, medicamentos o productos celulares, sino que establece una ley marco de regulación sanitaria para ordenar las actividades vinculadas con células progenitoras humanas, productos celulares y derivados con fines de salud humana. En ese sentido, sus efectos principales son de naturaleza regulatoria, institucional y preventiva desde el aspecto ético y legal.

Dicho esto, la propuesta no genera gasto asistencial directo, sino que establece reglas para la obtención, donación, procesamiento, almacenamiento, transporte, investigación, uso clínico, uso terapéutico, importación y exportación de células progenitoras humanas, productos celulares y derivados. Asimismo, incorpora estándares sobre seguridad,

calidad, eficacia, trazabilidad, bioseguridad, ética en investigación, protección de derechos y respeto de la dignidad humana.

6.1. Beneficios esperados

El principal beneficio de la propuesta es la reducción de la incertidumbre regulatoria en una materia de alta complejidad. Actualmente, el Perú cuenta con normas aplicables a aspectos parciales de la materia, como donación y trasplante, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, ensayos clínicos, protección de datos personales, productos farmacéuticos y establecimientos de salud; sin embargo, no existe una ley marco que las articule de manera conjunta para este tema en particular. El texto sustitutorio permite ordenar esta dispersión normativa mediante una clasificación diferenciada.

Desde el punto de vista sanitario, la propuesta contribuye a proteger a pacientes, donantes y participantes de investigación frente a intervenciones celulares no autorizadas o sin evidencia suficiente. Al exigir autorización sanitaria, consentimiento informado, trazabilidad, biovigilancia, reporte de eventos adversos, control de calidad y evidencia de seguridad y eficacia para indicaciones determinadas, se reducen riesgos asociados a contaminación, fallas de identificación, pérdida de muestras, aplicación de productos no evaluados, eventos adversos no reportados y uso clínico prematuro de intervenciones experimentales.

En materia bioética, el texto genera un beneficio relevante al prohibir la compra, venta o transacción comercial directa de células, tejidos o material biológico humano como tales. Esta regla protege la dignidad humana y evita la patrimonialización del cuerpo humano, sin impedir el cobro razonable y autorizado por servicios técnicos de obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, control de calidad, manufactura o provisión de productos autorizados. Con ello, la propuesta equilibra protección ética y viabilidad operativa.

La propuesta también genera beneficios para la investigación biomédica responsable. Al distinguir entre investigación, ensayo clínico, uso clínico autorizado y uso excepcional o compasivo, se evita que intervenciones sin evidencia suficiente sean ofrecidas como tratamientos asistenciales. A la vez, se preserva la posibilidad de desarrollar investigación y ensayos clínicos bajo autorización de la autoridad competente, aprobación ética, consentimiento informado, monitoreo de seguridad, trazabilidad y reporte obligatorio de eventos adversos.

Otro beneficio importante es la protección de los usuarios frente a publicidad engañosa o promoción de intervenciones no autorizadas. La propuesta prohíbe la publicidad, promoción u oferta comercial de terapias celulares, productos celulares o derivados que no cuenten con autorización sanitaria para la indicación ofrecida, atribuyan propiedades no demostradas, prometan curación o regeneración sin evidencia suficiente, omitan su carácter experimental o induzcan a error. Esto reduce el riesgo de que pacientes y

familias, especialmente en contextos de enfermedades graves o crónicas, sean expuestos a expectativas terapéuticas infundadas.

Finalmente, la creación de un Registro Nacional de Establecimientos, Bancos, Investigaciones, Ensayos Clínicos y Terapias Celulares Autorizadas permitirá mejorar la transparencia, trazabilidad y vigilancia sanitaria de las actividades comprendidas en la ley. Este instrumento puede facilitar la supervisión pública, la fiscalización sanitaria, la toma de decisiones regulatorias y el acceso a información sobre actividades autorizadas, respetando los límites de protección de datos personales, confidencialidad de investigación y secreto industrial.

6.2. Costos de implementación

La implementación de la ley puede generar costos administrativos y operativos para las entidades públicas competentes, principalmente vinculados a la reglamentación, aprobación de normas técnicas complementarias, conformación y funcionamiento del Comité técnico de clasificación regulatoria, implementación del registro nacional, supervisión de establecimientos, fiscalización de publicidad, biovigilancia y seguimiento de eventos adversos.

No obstante, dichos costos son razonables y proporcionales a la finalidad pública perseguida, debido a que la propuesta no crea un nuevo organismo público ni establece una estructura administrativa autónoma. Por el contrario, se apoya en la rectoría del Ministerio de Salud y en las competencias existentes de las entidades, órganos y autoridades competentes. Además, el texto sustitutorio precisa que la implementación se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

Para los establecimientos de salud, laboratorios, bancos, biobancos, centros de procesamiento, centros de investigación y servicios médicos de apoyo, la propuesta puede implicar costos de adecuación relacionados con infraestructura, equipamiento, personal calificado, sistemas de gestión de calidad, bioseguridad, trazabilidad, cadena de custodia, control de calidad, registros, reporte de eventos adversos y cumplimiento de títulos habilitantes. Sin embargo, estos costos se justifican por el nivel de riesgo de las actividades reguladas y por la necesidad de asegurar condiciones mínimas de seguridad para donantes, receptores y participantes de investigación.

6.3. Balance costo-beneficio

El balance costo-beneficio de la propuesta es favorable. Los costos previsibles son principalmente regulatorios, administrativos y de adecuación técnica, mientras que los beneficios esperados son de alto valor público: protección de la salud, prevención de intervenciones no autorizadas, fortalecimiento de la trazabilidad y biovigilancia, protección de datos personales sensibles, resguardo de la dignidad humana, promoción de

investigación biomédica responsable y mayor claridad institucional para la autorización y fiscalización sanitaria.

Además, la propuesta puede generar beneficios indirectos para el sistema de salud y para el ecosistema de investigación e innovación biomédica. Un marco normativo claro reduce la incertidumbre para investigadores, establecimientos, laboratorios, patrocinadores, comités de ética y autoridades regulatorias. Asimismo, favorece que las terapias celulares y productos derivados con potencial clínico se desarrollen por rutas autorizadas, con estándares de calidad, seguridad y eficacia, en lugar de operar en zonas grises regulatorias.

En consecuencia, la propuesta legislativa presenta un balance positivo, en tanto sus costos de implementación son proporcionales y pueden ser asumidos mediante la institucionalidad existente, mientras que sus beneficios contribuyen a ordenar una materia biomédica emergente, proteger derechos fundamentales y fortalecer la capacidad regulatoria del Estado. Por ello, desde el análisis costo-beneficio, el texto sustitutorio resulta viable y conveniente para el interés público.

VII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del proyecto de Ley 11262/2024-CR con el siguiente **texto sustitutorio**:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer el marco para la regulación, la obtención, donación, procesamiento, manipulación, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación, investigación, uso clínico y uso terapéutico de células progenitoras humanas, productos celulares y derivados celulares con fines de salud humana, con un enfoque de riesgos, y bajo estándares de seguridad, calidad, eficacia, trazabilidad, bioseguridad, ética en investigación y protección de los derechos de las personas y el respeto de la dignidad humana.

Artículo 2. Finalidad

La presente ley tiene por finalidad:

- a) Proteger la salud, la dignidad y los derechos de las personas donantes, receptoras y participantes de investigación.
- b) Promover el desarrollo responsable de la investigación biomédica y de las terapias celulares
- c) Prevenir la oferta, promoción o aplicación de intervenciones celulares no autorizadas o que no cuenten con evidencia suficiente.
- d) Fortalecer la rectoría, regulación, vigilancia y fiscalización sanitaria en esta materia.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

3.1. La presente ley se aplica a las personas naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, que realicen en el territorio nacional actividades vinculadas con células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado, incluyendo:

1. La obtención, donación, extracción, procesamiento, manipulación, cultivo, expansión, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación, eliminación o disposición final de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares.
2. La investigación biomédica, preclínica o clínica que involucre células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado.
3. Los ensayos clínicos, productos celulares de terapia avanzada, productos celulares manipulados sustancialmente, productos celulares modificados genéticamente, productos combinados o derivados celulares con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.
4. La aplicación clínica o terapéutica de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo, centros especializados u otras entidades autorizadas.
5. El funcionamiento de bancos, biobancos, laboratorios, centros de procesamiento, establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo, centros de investigación u otras entidades que realicen las actividades comprendidas en los numerales precedentes.

3.2. No se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la ley:

1. La transfusión de sangre y hemocomponentes, salvo cuando sean utilizados como fuente de células progenitoras, productos celulares o derivados celulares con finalidad terapéutica específica.
2. Las actividades de reproducción humana asistida, gametos y embriones, que se rigen por su normativa especial.
3. El trasplante de órganos y tejidos humanos regulado por normativa especial, salvo en lo referido a células progenitoras, productos celulares o derivados celulares no comprendidos expresamente en dicha normativa.
4. El trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas, que se rige por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación supletoria de la

presente ley en materia de trazabilidad, biovigilancia, protección de datos personales, bioseguridad y vigilancia sanitaria, cuando corresponda.

5. Las actividades con células, tejidos o material biológico de origen no humano, salvo cuando formen parte de productos combinados.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de la presente ley, se entiende por:

1. **Banco o biobanco de células:** establecimiento autorizado para obtener, procesar, conservar, almacenar, custodiar, distribuir o disponer células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado, conforme a estándares de calidad, bioseguridad y trazabilidad.
2. **Biovigilancia:** sistema de detección, registro, análisis, notificación, evaluación y prevención de eventos adversos, incidentes, riesgos o fallas asociados a la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, aplicación clínica o disposición final de células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado.
3. **Cadena de custodia:** conjunto de registros y procedimientos que documentan la posesión, transferencia, transporte, almacenamiento, procesamiento, distribución, eliminación o disposición final del material biológico, producto celular o derivado celular.
4. **Cadena de identidad:** conjunto de registros y procedimientos que permiten vincular de manera inequívoca el material biológico, producto celular o derivado celular con la persona donante, receptora o participante de investigación, según corresponda.
5. **Célula progenitora hematopoyética:** célula capaz de originar los elementos celulares de la sangre y del sistema inmunológico, obtenida de médula ósea, sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras fuentes autorizadas.
6. **Célula progenitora humana:** célula humana con capacidad de autorrenovación limitada y diferenciación hacia uno o más linajes celulares específicos.
7. **Derivado celular:** producto obtenido a partir de células, tejidos o cultivos celulares, incluyendo vesículas extracelulares, exosomas, secretomas, factores solubles, medios condicionados u otros componentes biológicos, cuando se les atribuya finalidad terapéutica, preventiva, diagnóstica o cuando sean utilizados en investigación biomédica con seres humanos.
8. **Evento adverso serio:** evento no deseado asociado al uso, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución o aplicación de células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado, que produce muerte, riesgo de muerte, hospitalización, prolongación de hospitalización, discapacidad, daño significativo o cualquier otra condición que determine la autoridad sanitaria competente.
9. **Manipulación mínima:** procesamiento que no altera las características biológicas, estructurales o funcionales relevantes de las células o tejidos para la función que cumplirán en el receptor.
10. **Manipulación sustancial:** procesamiento que altera características biológicas, estructurales o funcionales relevantes de las células o tejidos, incluyendo expansión celular, activación, diferenciación, modificación genética, combinación

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

con sustancias, medicamentos, dispositivos médicos, biomateriales u otros procedimientos que modifiquen su función original.

11. **Material biológico relacionado:** muestra, tejido, componente, fracción, producto intermedio o material de partida de origen humano utilizado para la obtención, procesamiento, conservación, investigación, fabricación, control de calidad o uso clínico de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares.
12. **Producto celular:** producto constituido total o parcialmente por células humanas, viables o no viables, que ha sido sometido a procesamiento, manipulación, expansión, diferenciación, modificación, combinación o acondicionamiento con finalidad terapéutica, preventiva, diagnóstica o de investigación.
13. **Producto celular de terapia avanzada:** producto basado en células humanas, productos celulares o derivados celulares que, por su manipulación sustancial, expansión, cultivo, modificación genética, uso no homólogo, combinación con biomateriales, ingeniería tisular o atribución de finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, requiere autorización sanitaria diferenciada y evaluación de calidad, seguridad y eficacia.
14. **Terapia celular convencional autóloga:** intervención realizada con células obtenidas de la misma persona receptora, mínimamente manipuladas y destinadas a un uso homólogo, conforme a la clasificación y condiciones que establezca la autoridad sanitaria competente.
15. **Uso excepcional o compasivo:** utilización individual y autorizada de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares en una persona con enfermedad grave o potencialmente mortal, sin alternativas terapéuticas satisfactorias, fuera de un ensayo clínico, bajo evaluación caso por caso, consentimiento informado específico, trazabilidad, monitoreo clínico y reporte obligatorio de resultados y eventos adversos.
16. **Uso homólogo:** uso de células o tejidos para cumplir en el receptor la misma función básica que cumplían en el donante.
17. **Uso no homólogo:** uso de células o tejidos para cumplir en el receptor una función distinta a aquella que desempeñaban originalmente en el donante.

CAPÍTULO II RECTORÍA SANITARIA Y CLASIFICACIÓN REGULATORIA

Artículo 5. Rectoría sanitaria y articulación institucional

- 5.1. El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud, ejerce la rectoría en materia de células progenitoras humanas, productos celulares y derivados celulares con fines de salud humana, en el marco de sus competencias y de la normativa sanitaria vigente.
- 5.2. Para la implementación de la presente ley, el Ministerio de Salud conduce la articulación entre las entidades, órganos y autoridades competentes, a fin de determinar la ruta regulatoria aplicable, promover criterios técnicos comunes, coordinar la evaluación, autorización, vigilancia y fiscalización sanitaria, y asegurar

la trazabilidad, biovigilancia y protección de los derechos de las personas donantes, receptoras y participantes de investigación.

- 5.3. La rectoría y articulación previstas en este artículo no modifican, sustituyen ni desplazan las competencias atribuidas por ley, normas de organización y funciones, reglamentos sectoriales o normativa sanitaria especial a las entidades competentes.

Artículo 6. Clasificación regulatoria diferenciada

- 6.1. Las actividades comprendidas en la presente ley se sujetan a conjuntos de disposiciones regulatorias diferenciados, determinados conforme a un enfoque basado en riesgo, considerando el grado de manipulación, la finalidad, la fuente celular, el uso homólogo o no homólogo de las células progenitoras, la evidencia disponible y su grado de certeza, las condiciones de procesamiento o fabricación, y el riesgo clínico, sanitario y ético involucrado.
- 6.2. Los conjuntos regulatorios diferenciados son los siguientes:
- a) **Regulación de trasplante de células progenitoras:** Aplicable al trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas comprendidas en la normativa de donación y trasplante.
 - b) **Habilitación de servicios de salud:** Aplicable para las terapias convencionales autólogas, mínimamente manipuladas y de uso homólogo, realizadas en establecimientos de salud autorizados, en los que se aseguren las condiciones de seguridad, trazabilidad, consentimiento informado, biovigilancia y supervisión sanitaria aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud.
 - c) **Aprobación de producto celular de terapia avanzada:** Aplicable a productos celulares o derivados celulares sometidos a manipulación sustancial, expansión, cultivo, diferenciación, modificación genética, uso no homólogo, combinación con biomateriales, ingeniería celular o atribución de finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, los cuales requieren autorización sanitaria específica como producto, ensayo clínico autorizado o uso excepcional autorizado, según corresponda.

Artículo 7. Comité técnico de clasificación regulatoria

- 7.1. El Ministerio de Salud conforma el Comité técnico de clasificación regulatoria, de naturaleza consultiva, encargado de emitir opinión técnica previa sobre el conjunto regulatorio aplicable a células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o intervenciones celulares que presenten incertidumbre regulatoria o involucren competencias concurrentes.
- 7.2. El reglamento establece la composición específica, designación de representantes, funcionamiento, secretaría técnica, procedimientos, plazos y demás aspectos necesarios para el funcionamiento del Comité técnico de clasificación regulatoria.

- 7.3. El Comité técnico de clasificación regulatoria puede convocar a representantes de otras entidades públicas y privadas competentes, sociedades científicas, comités de ética, instituciones académicas, colegios profesionales, organizaciones de pacientes o especialistas, cuando la complejidad técnica de la materia lo requiera.
- 7.4. Las opiniones del Comité técnico de clasificación regulatoria orientan la actuación de las autoridades competentes y no sustituyen las autorizaciones sanitarias, éticas, administrativas o regulatorias exigidas por el ordenamiento jurídico vigente.

CAPÍTULO III

DONACIÓN, PROTECCIÓN DE LA DIGNIDAD HUMANA Y DE LOS DATOS PERSONALES

Artículo 8. Donación y no comercialización del material biológico humano

- 8.1. La donación de células progenitoras humanas o material biológico relacionado se rige por los principios de dignidad humana, voluntariedad, consentimiento informado, confidencialidad, trazabilidad, no discriminación, solidaridad y no patrimonialización del cuerpo humano.
- 8.2. Está prohibida la compra, venta o cualquier forma de transacción comercial sobre células, tejidos o material biológico humano como tales. Esta prohibición no impide el cobro de costos razonables, verificables y autorizados por servicios de obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, control de calidad, manufactura o provisión de productos autorizados, conforme a la normativa aplicable. En ningún caso dichos cobros constituyen contraprestación económica por la entrega de células, tejidos o material biológico humano.

Artículo 9. Consentimiento informado y protección de datos personales

- 9.1. Toda donación, extracción, obtención, almacenamiento, investigación o uso clínico de células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado requiere consentimiento informado previo, libre, expreso, específico y por escrito, conforme a la normativa aplicable.
- 9.2. La persona donante, receptora o participante de investigación recibe información clara, suficiente y comprensible sobre la finalidad del procedimiento, riesgos, beneficios, alternativas disponibles, destino del material biológico, posibilidad de almacenamiento, uso futuro, investigación, eliminación, protección de datos personales, trazabilidad y condiciones para revocar el consentimiento, cuando corresponda.
- 9.3. La información vinculada a donantes, receptores, participantes de investigación, muestras biológicas, datos genéticos, datos de salud y trazabilidad se considera información sensible y se trata conforme a la normativa sobre protección de datos personales.

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, SERVICIOS, TRAZABILIDAD Y BIOVIGILANCIA

Artículo 10. Autorización de establecimientos, centros especializados, laboratorios y servicios

- 10.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, servicios médicos de apoyo, bancos, biobancos, laboratorios, centros de investigación y demás entidades que realicen actividades comprendidas en la presente ley deben contar, según corresponda, con inscripción vigente en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, categorización o recategorización vigente, autorización sanitaria de funcionamiento, autorización como servicio médico de apoyo, autorización para investigación o ensayo clínico, autorización como centro trasplantador, acreditación y demás títulos habilitantes exigidos por la normativa sanitaria vigente.
- 10.2. La Autoridad Nacional de Salud, a través de la autoridad sanitaria competente, determina los requisitos, condiciones y procedimientos para autorizar de manera específica las actividades de obtención, procesamiento, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, aplicación clínica o terapéutica de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares, conforme al tipo de establecimiento, servicio, centro especializado o laboratorio; su capacidad resolutive, categoría, cartera de servicios y nivel de riesgo sanitario.
- 10.3. Los establecimientos que realicen trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas se rigen por la normativa específica sobre donación y trasplante, incluyendo las disposiciones sobre autorización, acreditación, categorización, organización de servicios, selección de donantes, trazabilidad, biovigilancia y seguimiento clínico, sin perjuicio de las disposiciones transversales previstas en la presente ley.
- 10.4. La autorización sanitaria específica prevista en este artículo no sustituye la categorización, recategorización, registro, acreditación, autorización de funcionamiento u otros títulos habilitantes exigidos por la normativa sanitaria vigente. Tampoco habilita la aplicación clínica o terapéutica de una intervención, productos celulares o derivados celulares que requieran autorización sanitaria como producto, autorización de ensayo clínico o autorización de uso excepcional, conforme a la presente ley.

Artículo 11. Bancos y biobancos de células

- 11.1. Los títulos habilitantes para el funcionamiento de bancos y biobancos comprenden, como mínimo, condiciones de infraestructura, equipamiento, personal calificado, sistema de gestión de calidad, bioseguridad, criopreservación, obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, liberación, distribución, eliminación, cierre, transferencia de custodia, trazabilidad, auditoría, control de calidad y disposición final del material biológico.

- 11.2. Los bancos y biobancos garantizan la trazabilidad del material biológico relacionado, la confidencialidad de la información, la protección de datos personales, la custodia segura de las muestras y el cumplimiento de las condiciones autorizadas para su almacenamiento, uso, transferencia, eliminación o disposición final.

Artículo 12. Procesamiento, fabricación y control de calidad

- 12.1. El procesamiento, cultivo, expansión, diferenciación, modificación, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, distribución, eliminación y disposición final de células progenitoras humanas, productos celulares y derivados celulares se realiza en establecimientos, centros especializados, laboratorios o servicios autorizados, conforme a las buenas prácticas y normas técnicas que apruebe la autoridad competente.
- 12.2. Antes de su uso clínico, investigación en seres humanos, distribución, importación, exportación o provisión, los productos celulares y derivados celulares deben cumplir controles de identidad, pureza, potencia, esterilidad, viabilidad, estabilidad, seguridad, trazabilidad y demás criterios de calidad que establezca la autoridad sanitaria competente.
- 12.3. Cuando los productos celulares o derivados celulares califiquen como productos farmacéuticos, productos biológicos, productos combinados u otros productos sujetos a autorización sanitaria, su procesamiento, fabricación, control de calidad, liberación, distribución, importación, exportación, uso y vigilancia se rigen por la normativa específica aplicable, sin perjuicio de las disposiciones transversales previstas en la presente ley.

Artículo 13. Trazabilidad y biovigilancia

- 13.1. Los establecimientos, centros especializados, bancos, biobancos, laboratorios, investigadores, patrocinadores y profesionales responsables garantizan la trazabilidad completa de las células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares y material biológico relacionado, desde su obtención hasta su uso, eliminación o disposición final.
- 13.2. La trazabilidad comprende la cadena de identidad, cadena de custodia, origen lícito, condiciones de procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución, aplicación clínica, eliminación, disposición final y demás información necesaria para verificar la seguridad, calidad y destino del material biológico, producto celular o derivado celular.
- 13.3. La autoridad sanitaria establece un sistema de biovigilancia y reporte obligatorio de eventos adversos, reacciones inesperadas, incidentes de calidad, fallas de trazabilidad, contaminación, pérdida de muestras y otros riesgos asociados a las actividades comprendidas en la presente ley.

Artículo 14. Importación, exportación y transporte criobiológico

La importación, exportación y transporte nacional o internacional de células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado requiere autorización de la autoridad competente, trazabilidad, cadena de identidad, cadena de custodia, condiciones de bioseguridad, documentación de origen lícito y cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables.

El transporte criobiológico se realiza conforme a condiciones técnicas que aseguren la conservación, integridad, viabilidad, seguridad, identificación y trazabilidad del material biológico, producto celular o derivado celular transportado.

CAPÍTULO V INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y USO CLÍNICO

Artículo 15. Investigación biomédica y ensayos clínicos

- 15.1. Toda investigación biomédica o ensayo clínico con células progenitoras humanas, productos celulares, productos celulares de terapia avanzada, productos combinados o derivados celulares se realiza conforme a la normativa nacional sobre investigación en seres humanos, ética en investigación, bioseguridad, protección de datos personales y demás disposiciones aplicables.
- 15.2. Los ensayos clínicos requieren autorización previa de la autoridad competente, aprobación de un comité institucional de ética en investigación debidamente acreditado, consentimientos informados específicos, monitoreo de seguridad, trazabilidad del producto y reporte obligatorio de eventos adversos a la autoridad competente.
- 15.3. Las intervenciones celulares que no cuenten con evidencia suficiente de calidad, seguridad y eficacia solo pueden realizarse en el marco de investigaciones biomédicas o ensayos clínicos autorizados, sin perjuicio de los supuestos de uso excepcional o compasivo previstos en la presente ley.

Artículo 16. Condiciones para el uso clínico o terapéutico

El uso clínico o terapéutico de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares solo procede cuando concurren las siguientes condiciones:

1. Autorización sanitaria del establecimiento o servicio que realiza la intervención.
2. Autorización sanitaria específica del producto, terapia o intervención, cuando corresponda, según su clasificación regulatoria.
3. Evidencia suficiente de calidad, seguridad y eficacia para una indicación clínica determinada.
4. Consentimiento informado específico, distinto del consentimiento para donación u obtención.
5. Trazabilidad completa del material biológico utilizado.
6. Protocolo clínico autorizado o conforme a la normativa técnica vigente.
7. Plan de seguimiento clínico y reporte de eventos adversos.

Artículo 17. Terapias celulares convencionales autólogas y productos celulares de terapia avanzada

- 17.1. Las terapias celulares convencionales autólogas solo pueden aplicarse cuando sean mínimamente manipuladas, de uso homólogo, realizadas en establecimiento autorizado, con procesamiento en laboratorio autorizado, consentimiento informado específico, trazabilidad, monitoreo clínico y reporte de eventos adversos.
- 17.2. Los productos celulares de terapia avanzada requieren autorización sanitaria específica, sustentada en evidencia de calidad, seguridad y eficacia para una indicación determinada, buenas prácticas aplicables, control de calidad, trazabilidad, plan de gestión de riesgos y vigilancia posterior al uso.
- 17.3. Cuando los productos celulares o derivados celulares califiquen como productos farmacéuticos, productos biológicos, productos combinados u otros productos sujetos a autorización sanitaria, se rigen por la normativa específica aplicable, sin perjuicio de las disposiciones de trazabilidad, biovigilancia, consentimiento informado y protección de datos previstas en la presente ley.

Artículo 18. Intervenciones experimentales y uso compasivo

- 18.1. Las terapias celulares, productos celulares o derivados celulares que no cuenten con autorización sanitaria para una indicación determinada o que no dispongan de evidencia suficiente de calidad, seguridad y eficacia no pueden ser ofrecidos, promocionados ni aplicados como tratamiento asistencial.
- 18.2. Dichas intervenciones solo pueden realizarse en el marco de investigación biomédica o ensayo clínico autorizado, con aprobación ética, supervisión sanitaria, consentimiento informado específico y mecanismos de protección de participantes.
- 18.3. El uso excepcional o compasivo de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares solo procede en situaciones clínicas graves, enfermedades potencialmente mortales o ausencia de alternativas terapéuticas satisfactorias, conforme a la normativa que apruebe la autoridad sanitaria competente.
- 18.4. El uso excepcional o compasivo requiere evaluación caso por caso, autorización previa, sustento científico razonable, consentimiento informado específico, trazabilidad, monitoreo clínico y reporte obligatorio de resultados y eventos adversos. En ningún caso habilita la oferta comercial generalizada ni la publicidad de la intervención como tratamiento aprobado.

CAPÍTULO VI

PUBLICIDAD, PROMOCIÓN, PROHIBICIONES Y SANCIONES

Artículo 19. Publicidad y promoción

Está prohibida la publicidad, promoción, oferta comercial o difusión dirigida al público de terapias celulares, productos celulares o derivados celulares que:

1. No cuenten con autorización sanitaria para la indicación ofrecida.
2. Atribuyan propiedades terapéuticas, regenerativas, preventivas o diagnósticas no demostradas.
3. Prometan curación, regeneración, reversión de enfermedades o beneficios no sustentados en evidencia suficiente.
4. Omitan informar el carácter experimental de la intervención, cuando corresponda.
5. Induzcan a error a pacientes, familiares, usuarios o consumidores.

La autoridad competente dispone el retiro inmediato de publicidad engañosa o no autorizada, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles, penales o éticas que correspondan.

Artículo 20. Prohibiciones

Está prohibido:

1. El uso, creación o manipulación de material embrionario o genético para fines distintos a los autorizados en el ordenamiento jurídico.
2. La compra, venta o transacción comercial directa de células, tejidos o material biológico humano como tales.
3. La obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, importación, exportación, aplicación o eliminación de células progenitoras humanas, productos celulares o derivados celulares sin autorización sanitaria, cuando esta sea exigible.
4. La importación, exportación o transporte nacional o internacional de células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado sin autorización sanitaria, sin trazabilidad, sin documentación de origen lícito, sin condiciones de bioseguridad o con fines contrarios a la presente ley.
5. La aplicación clínica de terapias celulares, productos celulares o derivados celulares no autorizados o sin evidencia suficiente fuera de investigación, ensayo clínico o uso excepcional autorizado.
6. El uso de material biológico sin consentimiento informado válido.
7. La vulneración de la confidencialidad, trazabilidad o protección de datos personales de donantes, receptores o participantes de investigación.

Artículo 21. Infracciones y sanciones

- 21.1. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley constituye infracción administrativa sancionable por la autoridad competente, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal, ética o administrativa que corresponda.

- 21.2. El reglamento tipifica las infracciones leves, graves y muy graves, conforme a los principios de legalidad, razonabilidad, proporcionalidad, debido procedimiento y protección de la salud pública.
- 21.3. La autoridad competente puede disponer, de manera motivada y proporcional al riesgo identificado, las siguientes medidas preventivas o correctivas:
- a) Inmovilización de células progenitoras humanas, productos celulares, derivados celulares o material biológico relacionado.
 - b) Suspensión temporal de actividades.
 - c) Retiro o suspensión de publicidad no autorizada o engañosa.
 - d) Decomiso o disposición final segura, cuando corresponda.
 - e) Cierre temporal del establecimiento, área, servicio o laboratorio.
 - f) Suspensión o cancelación de la autorización, registro, acreditación o título habilitante de la actividad, establecimiento, servicio o producto, según corresponda.
 - g) Comunicación al Ministerio Público, colegio profesional, autoridad de protección de datos personales, autoridad de protección al consumidor u otra entidad competente, según corresponda.
- 21.4. Las sanciones administrativas aplicables son amonestación, multa, suspensión de autorización, cancelación de autorización, cierre temporal o definitivo, decomiso, inmovilización, retiro de publicidad y otras que establezca la normativa vigente.
- 21.5. La gradualidad de las sanciones considera la gravedad del daño o riesgo generado, beneficio ilícito obtenido, reincidencia, intencionalidad, número de personas afectadas, vulnerabilidad de los pacientes o donantes, incumplimiento de medidas preventivas y colaboración con la autoridad.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamenta la presente ley en un plazo no mayor de ciento ochenta días calendario contados desde su entrada en vigor.

SEGUNDA. Normativa técnica complementaria

El Ministerio de Salud aprueba las normas técnicas, directivas sanitarias, guías de buenas prácticas, estándares de calidad, de bioseguridad, de biovigilancia, trazabilidad, autorización sanitaria, investigación, ensayos clínicos y uso excepcional necesarias para la implementación de la presente ley.

TERCERA. Adecuación progresiva

Los establecimientos, bancos, biobancos, laboratorios, centros de investigación, establecimientos de salud y demás entidades que realicen actividades comprendidas en la

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS, PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD HUMANA.

presente ley se adecuan a sus disposiciones en el plazo y condiciones que establezca el Reglamento.

CUARTA. Registro nacional

Se crea el Registro Nacional de Establecimientos, Bancos, Investigaciones, Ensayos Clínicos y Terapias Celulares Autorizadas, a cargo del Ministerio de Salud.

El registro tiene por finalidad garantizar transparencia, trazabilidad, vigilancia sanitaria y acceso público a información sobre actividades autorizadas, respetando la normativa sobre protección de datos personales, secreto industrial, confidencialidad de investigación y demás límites legales aplicables.

QUINTA. No afectación de competencias

La presente ley se aplica sin perjuicio de las competencias de las entidades públicas responsables de la regulación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, ensayos clínicos, donación y trasplante, protección de datos personales, investigación biomédica, defensa del consumidor, propiedad intelectual y supervisión de establecimientos de salud.

SEXTA. Financiamiento

La implementación de la presente ley se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

Dese cuenta.

Sala Martha Hildebrandt Pérez-Treviño – Plataforma Microsoft Teams
Lima, 26 de mayo de 2026



Firmado digitalmente por:
RUÍZ RODRIGUEZ Magaly
Rosmary FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2026 15:58:29-0500

MAGALY RUÍZ RODRÍGUEZ
Presidenta



Firmado digitalmente por:
PORTERO LOPEZ Hilda
Marleny FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 15:35:59-0500



Firmado digitalmente por:
PICÓN QUEDO Luis Raul FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 11:05:22-0500

LUIS PICÓN QUEDO
Secretario



Firmado digitalmente por:
PICÓN QUEDO Luis Raul FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 11:06:32-0500

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

PROYECTO DE DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY
11262/2024-CR QUE PROPONE LA LEY MARCO PARA LA
REGULACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HUMANAS,
PRODUCTOS CELULARES Y DERIVADOS CON FINES DE SALUD
HUMANA.

Siguen firmas [...].



Firmado digitalmente por:
ECHEVERRÍA RODRIGUEZ
Hamlet FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/05/2026 16:18:35-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/05/2026 09:13:26-0500



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 11:38:24-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES CASTRO Francis
Jhasmina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 12:16:31-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO Silvana
Emperatriz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2026 09:33:08-0500



Firmado digitalmente por:
TAPE CORONADO Maria
Elizabeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2026 09:32:38-0500



Firmado digitalmente por:
ZEGARRA SABOYA Ana Zadith
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2026 09:53:43-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Blas
Marcial FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2026 10:43:21-0500



Firmado digitalmente por:
ARRIOLA TUEROS Jose
Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2026 10:08:11-0500



Firmado digitalmente por:
ZETA CHUNGA Cruz Maria
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2026 10:53:40-0500