CÁMARA DE DIPUTADOS
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
RECIBIDO
PROPOSICIÓN LEGISLATIVA
00833-2026-2031-CD
RU 66407-CD
13 NOVIEMBRE 2026 03:27 p. m.
FIRMADO DIGITALMENTE: ELOPEZ

PROPOSICION LEGISLATIVA QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

Los diputados integrantes del Grupo Parlamentario AHORA NACIÓN, y a iniciativa del diputado de la Republica JOSÉ MIGUEL MARCELO SALAZAR, en ejercicio de la atribución que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 98, 106 y 107 del Reglamento de la Cámara de Diputados, presentan la siguiente proposición legislativa:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer un régimen especial de autorización para que las entidades de investigación habilitadas puedan acceder, importar, adquirir, transportar, almacenar, tener en su poder, analizar y utilizar sustancias sometidas a fiscalización sanitaria, con fines exclusivos de investigación científica, médica y farmacéutica, bajo condiciones de control estatal, trazabilidad y supervisión especializada.

Este régimen se desarrolla en concordancia con los artículos 2 (numeral 8), 14 y 18 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y los tratados internacionales de fiscalización de drogas de los que el Perú es parte.

Artículo 2. Finalidad

La presente ley tiene como finalidad fortalecer la investigación científica nacional, promover la generación de conocimiento y la innovación tecnológica, y conciliar la protección de la salud pública con la libertad de creación científica reconocida por la Constitución Política del Perú, de modo que la investigación legítima cuente con reglas claras, plazos ciertos y controles efectivos.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente ley es aplicable a las actividades de investigación científica, médica y farmacéutica que involucren sustancias sometidas a fiscalización sanitaria conforme con la legislación nacional vigente, incluidos los estándares analíticos, los patrones de referencia y los materiales de investigación que las contengan.

La presente ley no modifica el régimen establecido por la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, ni su Reglamento, que continúan rigiendo las actividades que regulan.

Artículo 4. Principios

La aplicación e interpretación de la presente ley se rige por los siguientes principios:

a) **Libertad de investigación científica.** Las entidades habilitadas pueden buscar conocimiento sin restricciones que no estén justificadas por la protección de la salud pública o por las obligaciones internacionales del Estado.

b) **Protección de la salud pública.** Ninguna actividad científica puede poner en riesgo a la población ni favorecer el desvío de sustancias hacia usos ilícitos.

c) **Trazabilidad.** Toda sustancia debe poder rastrearse desde su origen hasta su destino final.

d) **Control estatal.** El Estado conserva la fiscalización permanente de las actividades autorizadas.

e) **Proporcionalidad regulatoria.** Las exigencias administrativas deben guardar relación con el riesgo de cada actividad, sin convertirse en barreras que impidan la investigación legítima.

f) **Integridad científica.** La investigación se desarrolla con honestidad, rigor metodológico y transparencia.

g) **Interés público del conocimiento.** Se prioriza la generación de evidencia útil para la salud de las personas y para la toma de decisiones públicas.

h) **Responsabilidad institucional.** Las entidades autorizadas responden por la custodia y el uso de las sustancias a su cargo.

i) **Respeto de los derechos humanos.** Toda investigación en la que participen personas se realiza con pleno respeto de su dignidad, su seguridad y su consentimiento informado.

Artículo 5. Entidades habilitadas

Pueden solicitar autorizaciones al amparo de la presente ley, siempre que acrediten capacidad técnica y condiciones de seguridad adecuadas:

a) Las universidades licenciadas.

b) Los institutos públicos de investigación.

c) Los centros de investigación acreditados.

d) Los establecimientos de salud autorizados.

e) Los consorcios de investigación reconocidos por la autoridad competente, que designan a una entidad responsable frente a la DIGEMID.

Artículo 6. Autoridad competente y coordinación interinstitucional

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la autoridad competente para evaluar, autorizar, supervisar y fiscalizar las actividades reguladas por la presente ley.

Para el ejercicio de sus funciones, la DIGEMID coordina, en el marco de sus respectivas competencias, con el Instituto Nacional de Salud, el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), la Policía Nacional del Perú y la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (DEVIDA).

Artículo 7. Régimen de autorización

Toda actividad comprendida en el ámbito de aplicación de la presente ley requiere autorización previa de la DIGEMID. La autorización tiene carácter excepcional, específico, temporal e intransferible, y se limita a las actividades, sustancias y cantidades expresamente aprobadas en el protocolo de investigación.

Cualquier modificación sustancial del protocolo, como un cambio de sustancia, un aumento de cantidades o un nuevo lugar de almacenamiento, requiere autorización previa de la DIGEMID. El reglamento establece la vigencia de la autorización en función de la duración del protocolo y las condiciones para su renovación.

Artículo 8. Requisitos para la autorización

La solicitud de autorización debe contener, como mínimo:

a) El protocolo de investigación.

b) La aprobación de un comité de ética en investigación competente, registrado o acreditado conforme a la normativa del sector salud.

c) La justificación científica del uso de la sustancia.

d) La identificación de la sustancia y la cantidad estrictamente necesaria para el proyecto.

e) El plan de almacenamiento y seguridad.

f) El sistema de trazabilidad.

g) La identificación del responsable técnico, profesional con calificación acorde con la investigación, y de su suplente.

h) El plan de disposición final de remanentes.

i) Cuando la investigación involucre seres humanos, la autorización del ensayo clínico conforme a la normativa vigente en la materia.

Las entidades públicas no pueden exigir requisitos adicionales a los previstos en la presente ley y su reglamento.

Artículo 9. Plazo de resolución y reporte de eficiencia

La DIGEMID resuelve la solicitud en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contado desde la presentación de la documentación completa. El reglamento establece los mecanismos de subsanación, evaluación técnica y prórroga excepcional cuando la complejidad del caso lo justifique. Vencido el plazo sin pronunciamiento, se aplica el silencio administrativo negativo, de conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Con el propósito de dar predictibilidad al sistema y detectar a tiempo los cuellos de botella, la DIGEMID publica cada semestre un reporte con los tiempos promedio de respuesta y el estado de los expedientes tramitados bajo este régimen. Los derechos de tramitación se fijan en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la entidad, conforme a ley.

Artículo 10. Registro Nacional de Investigación con Sustancias Fiscalizadas

Créase el Registro Nacional de Investigación con Sustancias Fiscalizadas, a cargo de la DIGEMID. El registro contiene información sobre las autorizaciones otorgadas, las entidades autorizadas, los responsables técnicos, las sustancias comprendidas, los plazos de vigencia y el estado de las supervisiones.

La información protegida por normas de confidencialidad, propiedad intelectual, secreto industrial o protección de datos personales, en particular la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, no es objeto de publicación.

Artículo 11. Sistema de trazabilidad

Las entidades autorizadas implementan mecanismos que permiten identificar y documentar:

a) El origen de las sustancias.

b) Las cantidades autorizadas.

c) Las cantidades recibidas.

d) Las cantidades utilizadas.

e) Las existencias remanentes.

f) El destino final de los materiales empleados.

Esta información se mantiene permanentemente disponible para la supervisión de la DIGEMID. Toda pérdida, robo o desvío se comunica a la DIGEMID dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el hecho, sin perjuicio de la denuncia ante las autoridades competentes.

Artículo 12. Fiscalización y auditorías

La DIGEMID puede realizar inspecciones, auditorías, requerimientos de información y demás acciones de supervisión necesarias para verificar el cumplimiento de la presente ley. Las entidades autorizadas brindan todas las facilidades para el ejercicio de estas funciones.

Artículo 13. Previsiones anuales y operaciones de comercio exterior

Las cantidades autorizadas conforme a la presente ley se computan dentro de las previsiones anuales que el Estado peruano comunica a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en cumplimiento de los tratados internacionales vigentes.

La importación y la exportación de sustancias al amparo de este régimen requieren, además de la autorización prevista en el artículo 7, la autorización de internamiento o de salida que corresponda conforme a la normativa de fiscalización sanitaria, la cual se tramita de manera articulada y sin duplicar requisitos.

Artículo 14. Alcances de la autorización

Según corresponda al protocolo aprobado, la autorización puede comprender:

a) La importación.

b) La adquisición.

c) El transporte.

d) El almacenamiento.

e) La tenencia.

f) El análisis.

g) La utilización científica.

h) La disposición final de remanentes.

Artículo 15. Prohibición de usos no autorizados

Las autorizaciones otorgadas al amparo de la presente ley no habilitan usos terapéuticos ordinarios, comerciales, industriales, recreativos ni de ninguna otra naturaleza distinta de la expresamente autorizada. La administración de sustancias a personas solo es posible en el marco de un ensayo clínico debidamente autorizado, conforme a la normativa vigente.

Toda utilización fuera de los fines autorizados está prohibida y genera las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan.

Artículo 16. Informes y difusión de resultados

Las entidades autorizadas presentan a la DIGEMID un informe anual de avance y un informe final al concluir el proyecto, que incluye la conciliación de existencias y el destino de los remanentes. Asimismo, promueven la publicación de los resultados en medios científicos y su depósito en los repositorios nacionales de ciencia que administra el CONCYTEC, respetando los límites de confidencialidad y propiedad intelectual.

Artículo 17. Infracciones y sanciones

Constituyen infracciones a la presente ley:

a) Utilizar las sustancias autorizadas para fines distintos de los previstos en el protocolo aprobado.

b) Omitir o falsear información del sistema de trazabilidad.

c) Transferir sustancias a terceros no autorizados.

d) Obstaculizar las labores de fiscalización.

e) Incumplir las condiciones de almacenamiento, seguridad o disposición final.

f) No comunicar oportunamente una pérdida, robo o desvío.

Las sanciones aplicables son la amonestación, la multa, la suspensión de la autorización, la cancelación de la autorización y la inhabilitación temporal para solicitar nuevas autorizaciones. El reglamento tipifica las conductas y gradúa las sanciones según la gravedad, el riesgo generado y la reincidencia, respetando el debido procedimiento y el principio de proporcionalidad. Las sanciones se aplican sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que correspondan.

Artículo 18. Excepción para investigación autorizada con sustancias de las Listas I-A y I-B

Establécese una excepción a la prohibición general de importación, adquisición, almacenamiento, transporte, análisis y utilización de las sustancias contenidas en las Listas I-A y I-B del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, o en las listas que las sustituyan o modifiquen, exclusivamente para fines de

investigación científica, médica o farmacéutica desarrollada por las entidades habilitadas en el artículo 5 y bajo la supervisión de la DIGEMID.

El reglamento establece medidas de seguridad, custodia e inventario reforzadas para estas sustancias, y la DIGEMID puede solicitar la opinión técnica del Instituto Nacional de Salud o del CONCYTEC cuando lo considere necesario.

Esta excepción no autoriza, bajo ninguna circunstancia, usos terapéuticos ordinarios, comerciales, industriales, recreativos ni de cualquier otra naturaleza distinta de la investigación autorizada, y no modifica los tipos penales vigentes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Solicitudes en trámite

Las solicitudes de autorización excepcional para investigación presentadas ante la DIGEMID antes de la entrada en vigencia de la presente ley continúan su trámite conforme a las reglas bajo las cuales fueron presentadas. Las entidades solicitantes pueden optar por adecuarse al régimen de la presente ley una vez que este sea reglamentado.

SEGUNDA. Implementación del Registro y de la plataforma de trámite

La DIGEMID implementa el Registro Nacional de Investigación con Sustancias Fiscalizadas y una plataforma de trámite en línea, interoperable con los sistemas del Estado que correspondan, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario contados desde la entrada en vigencia del reglamento de la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y en coordinación con el CONCYTEC, reglamenta la presente ley en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados desde su publicación.

SEGUNDA. Adecuación normativa

El Ministerio de Salud adecúa el Decreto Supremo N° 023-2001-SA y las normas complementarias que resulten necesarias para la aplicación de la presente ley, en el mismo plazo señalado en la disposición anterior, sin afectar el régimen general de control y fiscalización sanitaria.

TERCERA. Implementación progresiva y financiamiento

La implementación de la presente ley se realiza de manera progresiva, conforme a la disponibilidad institucional de la DIGEMID y del Ministerio de Salud, con cargo a sus presupuestos institucionales y a los derechos de tramitación que correspondan, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

PROPOSICION LEGISLATIVA QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

CUARTA. Interpretación conforme a la libertad de investigación científica

Las disposiciones de la presente ley se interpretan de conformidad con la libertad de creación científica reconocida por la Constitución Política del Perú, con la protección de la salud pública y con las obligaciones internacionales asumidas por el Estado peruano en materia de fiscalización de sustancias sometidas a control.

QUINTA. Vigencia

La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

SEXTA. Derogación

Deróguense o déjense sin efecto las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la presente ley.

Lima, 28 de octubre de 2026

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MENESES CRISPIN Angel Renato FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/11/2026 18:32:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MUEDAS BALBIESE Cesar Augusto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 11:33:57-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MENESES CRISPIN Angel Renato FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/11/2026 18:32:18-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BUITRON MARTINEZ Freshman FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 18:05:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MARCELO SALAZAR Jose Miguel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/11/2026 16:05:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARMINTA VALENCIA Marleny Bibiana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/11/2026 09:56:16-0500

PROPOSICION LEGISLATIVA QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA PÚBLICO

El Estado peruano mantiene un régimen de fiscalización sanitaria sobre estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias de riesgo para la salud pública. Ese régimen responde a objetivos legítimos y constitucionalmente relevantes: proteger la salud de la población, prevenir el tráfico ilícito de drogas y cumplir los compromisos internacionales asumidos por el país. Esta iniciativa parte del respeto pleno a esos objetivos.

Sin embargo, la ciencia también necesita trabajar con estas sustancias. Los laboratorios universitarios, los institutos de investigación y los establecimientos de salud requieren, en ocasiones, estándares analíticos, patrones de referencia o materiales de estudio sometidos a fiscalización para poder investigar sus efectos, desarrollar métodos de detección, evaluar posibles usos terapéuticos o generar evidencia para las políticas públicas.

El Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria prevé, en su artículo 37, modificado por el Decreto Supremo N° 024-2020-SA, una autorización excepcional de la DIGEMID para adquirir sustancias fiscalizadas con fines de investigación. Es un paso importante. La presente iniciativa propone complementarlo con una ley que le dé rango legal, fije un plazo máximo de respuesta, cree un registro de proyectos autorizados, establezca estándares comunes de trazabilidad y seguridad, y regule de manera expresa el acceso a las sustancias de las Listas I-A y I-B para fines estrictamente científicos.

Lo que está en juego es la previsibilidad. Un equipo de investigación que no sabe cuánto tardará su autorización, ni qué se le va a exigir, difícilmente puede planificar un proyecto de largo aliento, captar financiamiento o formar a jóvenes investigadores. Y un Estado que no cuenta con un registro claro de quién investiga, con qué sustancias y bajo qué controles, tiene menos herramientas para supervisar.

II. EVIDENCIA QUE SUSTENTA EL PROBLEMA

La evidencia en la que se apoya la propuesta es principalmente normativa y comparada. El marco vigente reconoce la posibilidad de una autorización excepcional para investigación, pero lo hace en una norma de rango reglamentario. A su vez, la experiencia internacional muestra que los Estados que cumplen los tratados de fiscalización de drogas han desarrollado regímenes específicos de autorización para uso científico, con registros, protocolos aprobados e inspecciones.

No se incorporan en esta sección estadísticas sobre solicitudes tramitadas, tiempos de atención o proyectos denegados, por no estar disponibles en la documentación base de la iniciativa. Durante el trámite parlamentario se solicitará esa información a la DIGEMID, al Instituto Nacional de Salud y al CONCYTEC para complementar el análisis.

III. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Objetivo general: establecer un régimen especial de autorización que permita la investigación científica, médica y farmacéutica con sustancias sometidas a fiscalización sanitaria, bajo control estatal, trazabilidad y supervisión especializada.

PROPOSICION LEGISLATIVA QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

Objetivos específicos:

- Dar rango legal, previsibilidad y plazos ciertos al procedimiento de autorización a cargo de la DIGEMID.
- Crear el Registro Nacional de Investigación con Sustancias Fiscalizadas para contar con información centralizada y supervisable.
- Establecer estándares comunes de trazabilidad, almacenamiento, seguridad y disposición final de remanentes.
- Permitir, con medidas reforzadas, la investigación con sustancias de las Listas I-A y I-B, sin habilitar ningún uso distinto del científico.
- Garantizar que la investigación con personas se realice solo con aprobación ética y autorización de ensayo clínico.
- Preservar el régimen general de fiscalización sanitaria, los tipos penales vigentes y las obligaciones internacionales del Perú.

IV. FUNDAMENTACIÓN DE LA INICIATIVA

4.1. Fundamento constitucional. El artículo 2, numeral 8, de la Constitución reconoce el derecho a la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica. El artículo 14 encarga a la educación promover el conocimiento y la práctica de las humanidades, la ciencia y la técnica, y el artículo 18 señala que la educación universitaria tiene como fines la formación profesional, la difusión cultural, la creación intelectual y artística y la investigación científica y tecnológica. Garantizar un acceso controlado a los insumos que la investigación necesita es una forma concreta de dar contenido a esos mandatos.

4.2. Protección de la salud pública y obligaciones internacionales. La propuesta no relaja la fiscalización: la ordena. La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 exige limitar a fines médicos y científicos la producción, importación, distribución, uso y posesión de estupefacientes, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 permite, para las sustancias de su Lista I, su uso con fines científicos por personas debidamente autorizadas, en establecimientos bajo control estatal o aprobados por el Estado. La Convención de las Naciones Unidas de 1988 refuerza la lucha contra el tráfico ilícito. La iniciativa se mueve dentro de ese marco: autorización previa, cantidades acotadas, previsiones anuales informadas a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y supervisión permanente.

4.3. Alineamiento con el Acuerdo Nacional. La propuesta contribuye a la Vigésima Política de Estado (desarrollo de la ciencia y la tecnología) y a la Décima Tercera (acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social), y es consistente con la Vigésima Séptima (erradicación de la producción, el tráfico y el consumo ilegal de drogas), porque refuerza la trazabilidad y el registro de las sustancias fiscalizadas que se destinan a investigación.

4.4. Soberanía científica. Contar con capacidad propia para generar evidencia permite al país evaluar sus problemas de salud con datos que reflejen su realidad cultural, ambiental y sanitaria, en lugar de depender únicamente de estudios realizados en otros contextos.

PROPOSICION LEGISLATIVA QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

V. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS, INVESTIGACIONES Y FUENTES UTILIZADAS

Como antecedentes normativos directos se consideran el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria (Decreto Supremo N° 023-2001-SA) y sus modificatorias, en particular el Decreto Supremo N° 024-2020-SA, así como la Ley N° 30681 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2023-SA, modificado por la Ley N° 31312 que ya reconocen la investigación como una actividad que puede desarrollarse bajo control del Estado. La propuesta ha sido estructurada específicamente para atender el problema descrito y no reproduce un proyecto de ley anterior identificado en la documentación base.

Derecho comparado. El siguiente cuadro resume, de forma descriptiva, cómo algunas jurisdicciones permiten la investigación con sustancias controladas sin renunciar al control estatal:

PAÍS	AUTORIDAD	MECANISMO	RASGOS PRINCIPALES
Estados Unidos	Drug Enforcement Administration (DEA)	Registro de investigador (Formulario 225) y, para sustancias de la Lista I, protocolo de investigación aprobado (21 CFR 1301.18).	Registro vinculado al protocolo; aprobación de comité para estudios en humanos; cambios sustanciales requieren protocolo complementario.
Reino Unido	Home Office	Licencias para actividades con drogas controladas, en el marco de la Misuse of Drugs Act 1971 y sus reglamentos.	Licencia específica por actividad; requisitos de seguridad, inventario e inspección.
Brasil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Normativa sanitaria sobre sustancias sujetas a control especial (Portaria SVS/MS N° 344/1998) y autorizaciones especiales.	Autorización previa para fines científicos; control de importación y de uso.
Chile	Ministerio de Salud / Instituto de Salud Pública	Régimen de la Ley N° 20.000 y sus reglamentos, con autorizaciones sanitarias.	Uso científico sujeto a autorización y fiscalización de la autoridad sanitaria.
Colombia	Ministerio de Salud y Protección Social / Ministerio de Justicia y del Derecho	Régimen de control de estupefacientes (Ley 30 de 1986) con autorizaciones y control de cantidades.	Control de cupos y autorizaciones previas para uso científico.

VI. SECTORES COMPRENDIDOS

La propuesta comprende al sector Salud, a través del Ministerio de Salud, la DIGEMID y el Instituto Nacional de Salud; al sistema de ciencia y tecnología, a través del CONCYTEC; a las universidades, institutos y centros

de investigación; a los establecimientos de salud; a los comités de ética en investigación; y, en lo que corresponda a sus competencias, a la SUNAT, la Policía Nacional del Perú y DEVIDA.

VII. NORMAS QUE SE MODIFICAN O DEROGAN

La iniciativa no modifica ni deroga expresamente ninguna ley. Crea un régimen especial y dispone que el Ministerio de Salud adecúe el Decreto Supremo N° 023-2001-SA y sus normas complementarias. La disposición derogatoria alcanza únicamente a las normas que se opongan a lo dispuesto.

Cuadro comparativo del régimen vigente y la propuesta:

ASPECTO	MARCO REGLAMENTARIO VIGENTE	PROPUESTA
Rango normativo	Norma reglamentaria: artículo 37 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 024-2020-SA.	Ley con régimen especial propio, desarrollada por reglamento.
Solicitud	Solicitud con carácter de declaración jurada, aprobación de la entidad para efectuar investigaciones y listado de productos.	Protocolo, aprobación de comité de ética, plan de seguridad, trazabilidad, responsable técnico y plan de disposición final.
Plazo de respuesta	Según el procedimiento y el TUPA aplicable.	Plazo máximo legal de treinta (30) días hábiles, con silencio administrativo negativo.
Transparencia	No se identifica un registro específico de proyectos autorizados.	Registro Nacional y reporte semestral público de eficiencia.
Listas I-A y I-B	Régimen general de prohibición.	Excepción exclusiva para investigación autorizada, con medidas reforzadas.

VIII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Actores y grupos de interés: universidades, institutos y centros de investigación, establecimientos de salud, investigadores, comités de ética, DIGEMID, Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC, SUNAT, Policía Nacional del Perú y la población en general.

Efectos monetarios: la propuesta no crea nuevas fuentes de financiamiento ni autoriza transferencias del Tesoro Público. Los costos de evaluación y supervisión se atienden con los presupuestos institucionales de la DIGEMID y del Ministerio de Salud y con los derechos de tramitación que se establezcan conforme a ley.

Efectos no monetarios: se espera mayor previsibilidad para la investigación, mejor información para la supervisión, mayor trazabilidad de las sustancias y una gestión más transparente de los procedimientos.

Impacto presupuestal: en cumplimiento del artículo 79 de la Constitución, la iniciativa no crea ni aumenta gasto público con cargo al Tesoro Público. Su implementación es progresiva y se efectúa dentro de los límites de las leyes anuales de presupuesto.

IX. IMPACTO AMBIENTAL Y DE BIOSEGURIDAD

La norma no regula directamente actividades con impacto ambiental significativo. Sin embargo, exige a las entidades un plan de almacenamiento, seguridad y disposición final de remanentes, de modo que los residuos y sobrantes de sustancias fiscalizadas se manejen y destruyan conforme a la normativa sanitaria y ambiental aplicable. Los proyectos de investigación que se autoricen continúan sujetos a la legislación ambiental, de bioseguridad y sectorial que corresponda.

X. EFECTOS SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La norma complementa el régimen general de fiscalización sanitaria administrado por la DIGEMID. No deroga, modifica ni flexibiliza los tipos penales vigentes sobre tráfico ilícito de drogas, desvío de precursores o posesión indebida, y mantiene intactas las atribuciones de persecución del Ministerio Público y de juzgamiento del Poder Judicial. Quien actúe dentro de los límites de una autorización realiza una actividad lícita; quien se aparte de ellos queda sujeto a las sanciones administrativas y a las responsabilidades civiles y penales que correspondan.

Es compatible con la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, instrumentos que reconocen la finalidad científica bajo autorización y control del Estado.

XI. IMPACTO EN LA CALIDAD REGULATORIA Y METAS REFERENCIALES

Con el fin de dar seguimiento a la aplicación de la ley, se proponen las siguientes metas de gestión a cinco años. Son referenciales, no vinculantes, y deberán ser validadas con la DIGEMID durante el trámite de la iniciativa y la elaboración del reglamento:

INDICADOR	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FUENTE DE VERIFICACIÓN
Entidades con autorización vigente	5	12	20	35	50	Registro Nacional de Investigación (DIGEMID)
Proyectos de investigación autorizados	8	20	45	70	110	Protocolos aprobados
Tiempo promedio de trámite (días hábiles)	30	25	20	18	15	Reportes semestrales de eficiencia
Incidentes de desvío o mal uso (meta)	Cero	Cero	Cero	Cero	Cero	Auditorías e informes de trazabilidad; todo incidente se reporta e investiga

INDICADOR	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FUENTE DE VERIFICACIÓN
Publicaciones científicas derivadas	2	5	15	28	55	Informes finales y repositorios de CONCYTEC

XII. CONCLUSIÓN

La iniciativa parte de una idea sencilla: proteger la salud pública y permitir la investigación científica no son objetivos opuestos. Con reglas claras, plazos ciertos, trazabilidad y supervisión, el Estado puede cuidar mejor a la población y, al mismo tiempo, abrir espacio a la investigación que el país necesita para comprender los riesgos, evaluar posibles beneficios y decidir con evidencia propia.

XIII. BENEFICIARIOS DE LA PROPUESTA

Son beneficiarios directos las universidades, los institutos y centros de investigación, los establecimientos de salud y las y los investigadores, que contarán con un procedimiento previsible. De manera indirecta se benefician la población, que podrá contar con evidencia científica nacional, y el propio Estado, que fortalece su capacidad de control y de formulación de políticas basadas en datos.

XIV. REFERENCIAS NORMATIVAS PRINCIPALES

- Constitución Política del Perú, especialmente los artículos 2 (numeral 8), 14, 18, 79 y 107.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, y sus modificatorias, en particular el Decreto Supremo N° 024-2020-SA.
- Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, y su Reglamento.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.
- Reglamento de la Cámara de Diputados y normas parlamentarias aplicables a la presentación de proposiciones legislativas.

XV. CUADRO RESUMEN DE LA PROPUESTA

ELEMENTO	CONTENIDO
Autoridad competente	DIGEMID, con coordinación del Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC, SUNAT, Policía Nacional del Perú y DEVIDA.

PROPOSICION LEGISLATIVA QUE ESTABLECE UN RÉGIMEN ESPECIAL DE AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, MÉDICA Y FARMACÉUTICA CON SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

ELEMENTO	CONTENIDO
Entidades habilitadas	Universidades licenciadas, institutos públicos de investigación, centros acreditados, establecimientos de salud autorizados y consorcios reconocidos.
Autorización	Previa, excepcional, específica, temporal e intransferible, limitada al protocolo aprobado.
Plazo	Treinta (30) días hábiles; silencio administrativo negativo; reporte semestral público.
Control	Registro Nacional, trazabilidad, informes anuales y final, inspecciones, y comunicación de incidentes en 24 horas.
Excepción Listas I-A y I-B	Solo para investigación autorizada, con medidas reforzadas; sin habilitar usos terapéuticos ordinarios ni de otra naturaleza.
Reglamentación	Noventa (90) días calendario a cargo del Ministerio de Salud, con CONCYTEC.

Lima, 05 de noviembre de 2026.