



dentro de un plazo de sesenta días hábiles contados a partir del día siguiente de su vigencia.

TERCERA. Revisión de la legislación sobre defensores de la democracia

La Presidencia del Consejo de Ministros, en un plazo máximo de seis meses contados desde la entrada en vigor de la presente ley, revisa la legislación sobre defensores de la democracia y, de ser el caso, viabiliza los beneficios señalados en el artículo 10 de la Ley 24053 —Denominan “Campaña Militar de 1941”, a los gloriosos hechos de armas cumplidos en Zarumilla y en la Frontera Nor-Oriente; y declaran el 31 de julio día central conmemorativo—.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. Derogación

Se tiene por derogadas o modificadas las normas que se opongan a lo establecido en la presente ley.

POR TANTO:

Habiendo sido reconsiderada la Ley por el Congreso de la República, insistiendo en el texto aprobado en sesión del Pleno realizada el día treinta y uno de octubre de dos mil veinticuatro, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, ordeno que se publique y cumpla.

En Lima, a los treinta días del mes de abril de dos mil veinticinco.

EDUARDO SALHUANA CAVIDES
Presidente del Congreso de la República

CARMEN PATRICIA JUÁREZ GALLEGOS
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

2395814-3

LEY Nº 32319

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Están comprendidos en la ley los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras y huérfanas, en el plazo de treinta días calendario

computados desde la entrada en vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.

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

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

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

La vigencia y las condiciones de actualización (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán la misma que la otorgada en el PAVS.

Artículo 4. Condición para la aplicación de las medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario

Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, deben encontrarse registrados y comercializarse en algún país de alta vigilancia sanitaria, contar con el registro autorizado y producirse para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la Organización Mundial de la Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional el fortalecimiento y modernización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, a fin de promover su funcionamiento con altos estándares internacionales, a nivel de países de alta vigilancia sanitaria.

SEGUNDA. Aplicación inmediata

Lo dispuesto en la presente ley es de aplicación inmediata. Deróguese el artículo 9 de la Ley 29698 incorporado en la Ley 31738.

TERCERA. Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en la presente ley se rigen por las disposiciones contenidas en la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado con la Ley 29459 sus reglamentos y modificatorias.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los siete días del mes de abril de dos mil veinticinco.

EDUARDO SALHUANA CAVIDES
Presidente del Congreso de la República

CARMEN PATRICIA JUÁREZ GALLEGOS
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de abril del año dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

2395814-4

PODER EJECUTIVO

PRESIDENCIA DEL CONSEJO
DE MINISTROS

Decreto Supremo que prorroga el Estado de Emergencia declarado en la provincia de Zarumilla del departamento de Tumbes

DECRETO SUPREMO
N° 055-2025-PCM

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 44 de la Constitución Política del Perú prevé que son deberes primordiales del Estado defender la soberanía nacional, garantizar la plena vigencia de los derechos humanos, proteger a la población de las amenazas contra su seguridad y promover el bienestar general que se fundamenta en la justicia y en el desarrollo integral y equilibrado de la Nación, así como establecer y ejecutar la política de fronteras;

Que, el artículo 137 de la Constitución Política del Perú establece que el Presidente de la República, con acuerdo del Consejo de Ministros, puede decretar, por plazo determinado, en todo el territorio nacional, o en parte de él, y dando cuenta al Congreso o a la Comisión Permanente, los estados de excepción señalados en dicho artículo, entre los cuales, se encuentra el Estado de Emergencia, en caso de perturbación de la paz o del orden interno, de catástrofe o de graves circunstancias que afecten la vida de la Nación, pudiendo restringirse o suspenderse el ejercicio de los derechos constitucionales relativos a la libertad y la seguridad personales, la inviolabilidad del domicilio, y la libertad de reunión y de tránsito en el territorio comprendidos en los numerales 9, 11 y 12 del artículo 2 y en el numeral 24, apartado f) del mismo artículo; disponiendo que en ninguna circunstancia se puede desterrar a nadie; asimismo, establece que el plazo del estado de emergencia no excede de sesenta días y que su prórroga requiere nuevo decreto, así como que las Fuerzas Armadas asumen el control del orden interno si así lo dispone el Presidente de la República;

Que, el artículo 166 de la Constitución Política del Perú dispone que la Policía Nacional del Perú tiene por finalidad fundamental garantizar, mantener y restablecer el orden interno; así como, prevenir, investigar, combatir la delincuencia, y vigilar y controlar las fronteras;

Que, el artículo 4, el numeral 2) del párrafo 5.1 y el numeral 15) del párrafo 5.2 del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1266, Ley de Organización y Funciones del Ministerio del Interior, establecen que este ejerce competencia exclusiva a nivel nacional en materia de orden interno y orden público; y, ejerce competencia compartida, en materia de seguridad ciudadana, y tiene dentro de sus funciones rectoras, vigilar y controlar las fronteras, a través de la Policía Nacional del Perú, y dentro de sus funciones específicas, formular, planear dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política de seguridad interna y fronteriza;

Que, conforme al artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1267, Ley de la Policía Nacional del Perú, la Policía

Nacional del Perú ejerce competencia funcional y exclusiva a nivel nacional en materia de orden interno y orden público; y competencia compartida en materia de seguridad ciudadana. En el marco de las mismas, presta protección y ayuda a las personas y a la comunidad; garantiza el cumplimiento de las leyes, la seguridad del patrimonio público y privado; previene, investiga y combate la delincuencia común y organizada y el crimen organizado; vigila y controla las fronteras;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 003-2024-PCM, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 10 de enero de 2024, se declara por el término de sesenta (60) días calendario, el Estado de Emergencia en la provincia de Zarumilla del departamento de Tumbes; en las provincias de Sullana, Ayabaca y Huancabamba del departamento de Piura; en la provincia de San Ignacio del departamento de Cajamarca; en el distrito de El Cenepa de la provincia de Condorcanqui del departamento de Amazonas; y, en el distrito de Torres Causana de la provincia de Maynas del departamento de Loreto; disponiéndose que la Policía Nacional del Perú mantiene el control del orden interno, con el apoyo de las Fuerzas Armadas;

Que, mediante los Decretos Supremos N° 025-2024-PCM, N° 048-2024-PCM, N° 068-2024-PCM, N° 090-2024-PCM, N° 119-2024-PCM, N° 001-2025-PCM y N° 025-2025-PCM, se prorroga de manera sucesiva el Estado de Emergencia al que hace referencia el considerando que antecede, solo en la provincia de Zarumilla del departamento de Tumbes, siendo que la última prórroga se dispuso por el término de sesenta (60) días calendario, a partir del 6 de marzo de 2025;

Que, con el Oficio N° 332-2025-CG PNP/SEC, la Comandancia General de la Policía Nacional del Perú recomienda que se prorrogue por el término de sesenta (60) días calendario, el Estado de Emergencia declarado en la provincia de Zarumilla del departamento de Tumbes, sustentando dicho pedido en el Informe N° 097-2025-COMOPOL-DIRNOS-PNP/SEC-UNIPLEDU (Reservado) de la Unidad de Planeamiento y Educación de la Dirección Nacional de Orden y Seguridad y en el Informe N° 023-2025 COMOPOL PNP/DIRNOS/FP TUMBES-SEC. (Reservado) de la jurisdicción policial de Tumbes, con la finalidad de continuar con las operaciones policiales que garanticen la preservación y/o restablecimiento del orden interno en la zona antes mencionada, así como los derechos constitucionales de la población frente a la comisión de delitos como el de tráfico ilícito de drogas, contrabando, trata de personas, lavado de activos, tráfico de armas, sicariato, lesiones por arma de fuego, entre otros; adjuntándose para dicho efecto, el Dictamen N° 1962-2025-SECEJE PNP/DIRASJUR-DIVDJPN de la Dirección de Asesoría Jurídica de la Policía Nacional del Perú, que sustenta la tramitación de la propuesta normativa pertinente;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1186, Decreto Legislativo que regula el uso de la fuerza por parte de la Policía Nacional del Perú, se regula el uso de la fuerza en el ejercicio de la función policial, los niveles del uso de la fuerza y las circunstancias y reglas de conducta en el uso de la fuerza;

Que, por Decreto Legislativo N° 1095, Decreto Legislativo que establece reglas de empleo y uso de la fuerza por parte de las Fuerzas Armadas en el territorio nacional, se establece el marco legal que regula los principios, formas, condiciones y límites para el empleo y uso de la fuerza por parte de las Fuerzas Armadas en cumplimiento de su función constitucional, mediante el empleo de su potencialidad y capacidad coercitiva para la protección de la sociedad, en defensa del Estado de Derecho y a fin de asegurar la paz y el orden interno en el territorio nacional; en cuyo Título II se establecen las normas del uso de la fuerza en otras situaciones de violencia, en zonas declaradas en Estado de Emergencia con el control del orden interno a cargo de la Policía Nacional del Perú, disponiendo en el artículo 15, que habiéndose declarado el Estado de Emergencia, las Fuerzas Armadas realizan acciones militares en apoyo a la Policía Nacional para el control del orden interno, pudiendo hacer uso de la fuerza ante otras situaciones de violencia, de conformidad con los artículos 16 y 18 del referido Decreto Legislativo;