Proyecto de Ley N° 10711/2024-CR

CONGRESO DE LA REPUBLICA
Área de Trámite Documentario
03 ABR. 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 4:30pm

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - APEMED COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO

El Congresista de la República que suscribe, **JORGE ALFONSO MARTICORENA MENDOZA** integrante del Grupo Parlamentario Alianza Para el Progreso, en ejercicio del derecho conferido por el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente Proyecto de Ley.

FORMULA LEGAL

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - APEMED COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO

Artículo 1.- Objeto

La presente Ley tiene por objeto crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado en Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2.- Finalidad

La presente ley tiene por finalidad:

a) Garantizar el acceso oportuno y racional a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, con criterio de equidad, a la población, a efectos de procurar la cautela de la salud pública.

b) Fortalecer la estructura, organización y funciones de la APEMED, como entidad técnico-normativa responsable de proponer y establecer regulaciones en su ámbito de competencia, para mejorar la eficiencia del Estado y el fortalecimiento del sistema regulatorio.

c) Fortalecer la articulación intra e intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas y normas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 3.- Creación del Organismo Público Técnico Especializado y naturaleza jurídica

3.1 Créase la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de Salud.

3.2 La APEMED cuenta con autonomía funcional administrativa, técnica y económica, con arreglo a lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y se constituye como un pliego presupuestal. Se sujeta a los lineamientos técnicos del MINSA, con el que coordina sus objetivos y estrategias.

CAPÍTULO I
COMPETENCIAS, FUNCIONES Y FACULTADES

Artículo 4.- Ámbito de Competencia

4.1 La APEMED constituye la autoridad técnica-normativa, competente a nivel nacional, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros.

4.2 Su competencia se extiende a la regulación y al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; así como a la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la investigación, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación, expendio, uso, donaciones, y destino final de los productos antes referidos; los órganos desconcentrados de la APEMED, las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en la materia referida, ejerciendo su potestad fiscalizadora y sancionadora, en el ámbito de sus competencias, sobre toda acción u omisión concerniente a la seguridad, calidad, eficacia y uso correcto de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que afecte o ponga en riesgo el derecho a la vida y la salud de las personas.

Artículo 5.- Funciones

Son funciones de la APEMED las siguientes:

a) Proponer, implementar, ejecutar, realizar seguimiento y evaluación de las políticas, normas, estrategias, y los documentos técnicos, en el ámbito de su competencia, incluyendo aspectos de propiedad intelectual, con el fin de disponer de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y otras tecnologías sanitarias, seguras, eficaces y de calidad para prevenir, diagnosticar, tratar, rehabilitar, entre otros, que mejoren el estado de salud de la población.

b) Regular, evaluar y emitir las autorizaciones sanitarias de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en base a estándares internacionales y a lo establecido en la normatividad nacional vigente.

c) Regular, vigilar, inspeccionar, certificar y fiscalizar la seguridad, eficacia, calidad y el uso correcto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, y los no farmacéuticos, en lo que corresponde, a nivel nacional, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora y coactiva.

d) Formular e implementar estrategias, proyectos y programas orientadas a optimizar el acceso y uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias de uso humano, seguras, eficaces y de calidad, en el ámbito de su competencia, en el marco de la normatividad nacional e internacional.

e) Normar aspectos relacionados a la investigación, autorización, licencias, certificación, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; y de la actuación de las personas que

intervienen en estos procesos, según corresponda, basados en criterios de seguridad, eficacia y calidad.

f) Regular, vigilar, supervisar, inspeccionar, fiscalizar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y sancionar su incumplimiento de acuerdo a lo establecido en los lineamientos, planes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

g) Proporcionar a los profesionales de la salud y a la comunidad, información científica, actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante diversas estrategias, así como monitorear, supervisar y evaluar su uso.

h) Normar el funcionamiento del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y del Observatorio de Precios, así como gestionar la supervisión de su funcionamiento y control.

i) Regular, autorizar, supervisar, fiscalizar y brindar asistencia técnica respecto a la investigación preclínica y clínica de productos en investigación para uso humano, así como de sancionar el incumplimiento de las normativas nacionales y vigentes sobre la materia.

j) Autorizar, controlar, inspeccionar y evaluar los centros que desarrollen los estudios de equivalencia terapéutica y otras pruebas, para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos.

k) Regular, autorizar, certificar e inspeccionar los establecimientos farmacéuticos, y establecimientos no farmacéuticos, en lo que les corresponda, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

l) Regular y fiscalizar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otros sujetos a fiscalización sanitaria, así como cautelar el acceso y uso adecuado de la población a estos medicamentos.

m) Conducir, formular e implementar normas, lineamientos, planes, estrategias y proyectos relacionados al proceso de elaboración y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias, y el Petitorio Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME). n) Conducir, supervisar y evaluar las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, ejecutar el control y vigilancia sanitaria en coordinación con sus órganos desconcentrados y los órganos descentralizados del nivel regional, en el marco de sus competencias.

o) Conducir y regular el proceso de selección para el Petitorio Nacional único de Medicamentos Esenciales (PNUME), elaboración de sus listas complementarias y el Petitorio Nacional único de Dispositivos Médicos (PNUDME), considerando principalmente criterios de eficacia, seguridad y costo efectividad, incluyendo a los comités farmacoterapéuticos.

p) Conducir y regular el uso racional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

q) Elaborar evaluaciones de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo las evaluaciones económicas correspondientes, por cuenta propia o de terceros, en el marco del proceso de actualización del PNUME, elaboración de sus listas complementarias y el PNUDME, y utilización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos no previstos en dichos Petitorios Nacionales.

r) Promover, vigilar, fiscalizar, controlar y monitorear la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

s) Normar y vigilar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

t) Supervisar el cumplimiento de las funciones y actividades de los órganos desconcentrados de la APEMED.

u) Supervisar el cumplimiento de las funciones y actividades transferidas a los órganos competentes de los Gobiernos Regionales, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y establecimientos farmacéuticos.

v) Promover y suscribir convenios y/u otros mecanismos de coordinación y articulación nacionales e internacionales en los asuntos de su competencia y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

w) Fomentar el fortalecimiento de capacidades y competencias técnicas, así como la asistencia técnica en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios a nivel nacional en los diferentes niveles de gobierno.

x) Establecer medidas de seguridad ante el riesgo de existencia de infracciones a las disposiciones relativas a la regulación de ensayos clínicos, en cualquier etapa del procedimiento, incluso durante la actividad de fiscalización, emitiendo opinión técnica en la materia.

y) Certificar, monitorear y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio del Laboratorio Oficial de Control de Calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

z) Otras funciones que le correspondan de acuerdo con la Ley.

Artículo 6.- Potestad sancionadora y fiscalizadora de la APEMED

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ejerce la potestad fiscalizadora y sancionadora sobre toda acción u omisión que incida en el derecho a la vida y en el derecho a la salud de las personas, de acuerdo con el marco legal vigente en la materia propia de competencia de la entidad y del sector salud.

Las conductas infractoras se cometen de forma intencional o por no haber tenido el cuidado que era necesario por diligencia debida.

Asimismo, la APEMED, con el propósito de salvaguardar y evitar que se afecte la salud de las personas, está facultada de adoptar una o diversas medidas de seguridad, las cuales se dictan en decisión debidamente motivada, con objetividad y proporcionalidad a los fines que se persigue.

Las infracciones administrativas, así como sus respectivas sanciones y la adopción de las medidas de seguridad se determina en los reglamentos respectivos. Para la ejecución de los actos administrativos que hayan adquirido firmeza, la APEMED, ejerce los medios de ejecución forzosa o coactiva, medidas correctivas y coercitivas contempladas en la normativa vigente.

CAPÍTULO II
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Artículo 7.- Estructura Orgánica Básica

7.1 La estructura orgánica básica está compuesta por los siguientes órganos:

1. Órganos de Alta Dirección

a) Consejo Directivo

b) Presidencia Ejecutiva

c) Gerencia General

2. Órganos consultivos y resolutivos

a) Consejo Consultivo

b) Tribunal de Controversias

3. Órgano de Control Institucional

4. Órgano de Defensa Jurídica

5. Órganos de Administración Interna

6. Órganos de Línea

7. Órganos Desconcentrados

7.2 Las competencias de la APEMED se ejercen a través de sus órganos de línea.

7.3 El desarrollo de la estructura orgánica básica, organización y funciones son establecidas en su Reglamento de Organización y Funciones.

7.4 Los Vocales de las Salas del Tribunal de Controversias son elegidos por concurso público de méritos, aprobado mediante Decreto Supremo. Su designación se realiza mediante Resolución Suprema.

Artículo 8.- Consejo Directivo

8.1 El Consejo Directivo es el órgano máximo de la APEMED, y está integrado por:

a) El/la Presidente Ejecutivo/a.

b) El/la Viceministro/a de Salud Pública, o un/a representante del citado Despacho.

c) Un/a representante del Ministerio de Economía y Finanzas.

d) Un/a representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

e) Un/a representante del Ministerio de la Producción.

f) Un/a representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR).

g) Un/a representante de la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú (ASFEFABPE) o la que haga sus veces.

8.2 Los miembros del Consejo Directivo son designados por Resolución Suprema, por un plazo de cuatro (4) años, renovable hasta por un período adicional.

8.3 Son requisitos para ser designado como miembro del Consejo Directivo, los siguientes:

a) No haber sido inhabilitado para el ejercicio de la función pública.

b) No tener antecedentes policiales, penales y judiciales, así como no estar incluido en los registros de deudores alimentarios o de sanciones administrativas del Estado u otros similares que afecten la capacidad de prestar servicios al Estado.

c) No haber sido condenado por delito doloso, destituidos o separados del servicio público por resolución firme.

8.4 Los miembros del Consejo Directivo perciben dietas por las sesiones en que participan, de conformidad con lo dispuesto en las normas presupuestarias vigentes, con excepción de aquellos que son servidores públicos, en tanto mantenga esa condición.

Artículo 9.- Funciones y Atribuciones del Consejo Directivo

Son funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

a) Aprobar las políticas y los lineamientos institucionales.

b) Aprobar su Reglamento Interno.

c) Proponer al Ministerio de Salud la aprobación de políticas públicas y proyectos de reglamentos en materias bajo el ámbito de competencia de la APEMED.

d) Realizar el seguimiento al cumplimiento de las políticas y demás disposiciones que requieran la participación de las entidades del Estado, a nivel intersectorial e intergubernamental.

e) Proponer y aprobar estrategias para el cumplimiento de las disposiciones y los objetivos de la normatividad vinculada a la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

f) Promover, aprobar, gestionar y difundir la implementación y desarrollo de planes nacionales.

g) Aprobar, dentro de los límites que señala la Ley, y el Reglamento de Organización y Funciones, la organización interna del Consejo Directivo.

h) Aprobar la Memoria Anual de la Gestión.

i) Establecer el número, materia de competencia y denominación de las Salas del Tribunal de Controversias.

j) Determinar el periodo de permanencia, la renovación, las causales de remoción o vacancia, entre otros aspectos inherentes al cargo que desempeñan los Vocales que conforman las Salas del Tribunal de Controversias.

k) Proponer al/a la Titular del Ministerio de Salud, la designación de los Vocales de las Salas del Tribunal de Controversias, previo concurso público.

l) Aceptar la renuncia de los Vocales de las Salas del Tribunal de Controversias.

m) Aprobar el Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros Auditados.

n) Las demás que se desarrollen en el Reglamento de Organización y Funciones, y las disposiciones legales vigentes.

Artículo 10.- Funciones y Atribuciones del Consejo Directivo

10.1 La Presidencia Ejecutiva es responsable de conducir el funcionamiento institucional y conducción técnica de la APEMED.

10.2 La Presidencia Ejecutiva es un cargo de designación y remoción regulada con sujeción al cumplimiento de requisitos, previamente definidos y debidamente acreditados, conforme a la normativa vigente. Es responsable del funcionamiento institucional y de la conducción técnica de la entidad, a dedicación exclusiva y remunerada, así como, es titular del pliego presupuestal. La elección se lleva a cabo a través de concurso público de méritos aprobado por Decreto Supremo.

10.3 Son causales de remoción o vacancia: a) Fallecimiento. b) Incapacidad permanente. c) Impedimento legal sobreviniente a la designación. d) Falta grave debidamente comprobada y fundamentada. e) Renuncia aceptada. f) Inasistencia injustificada a tres (3) sesiones consecutivas o cinco (5) no consecutivas del Consejo Directivo, en el período de un (1) año, salvo licencia autorizada.

10.4 En caso de ausencia o impedimento temporal, el/la Presidente Ejecutivo/a es reemplazado por el/la Viceministro/a de Salud Pública o su representante. Transcurrido un período de tres (3) meses desde la fecha en que se inició la ausencia o impedimento temporal, la designación del/de la Presidente Ejecutivo/a caduca automáticamente, debiendo efectuarse nueva designación para completar el período de designación del cargo.

Artículo 11.- Requisitos mínimos para el cargo de Presidente Ejecutivo (a)

Los requisitos mínimos para ser designado como Presidente Ejecutivo/a son:

a) Ser peruano por nacimiento y ciudadano en ejercicio.

b) Contar con título profesional y grado académico de doctor o magister, o especialización en relación con la salud y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

c) Contar con una experiencia profesional no menor de diez (10) años y acreditar no menos de cinco (5) años en cargos jefaturales/directivos en entidades públicas o privadas, en materia de competencia de la entidad.

d) No tener inhabilitación vigente para contratar con el Estado, ni para el ejercicio de la función pública al momento de postular para el cargo.

e) No haber sido declarado insolvente o haber ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en insolvencia, por lo menos un (1) año previo a la designación;

f) Gozar de reconocida trayectoria e idoneidad profesional.

g) No tener conflictos de interés para el ejercicio del cargo.

Artículo 12.- Funciones de Presidente Ejecutivo (a)

Son funciones del/de la Presidente Ejecutivo/a:

a) Representar a la APEMED ante entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales.

b) Convocar y presidir las sesiones del Consejo Directivo.

c) Designar al Gerente General y a los titulares de los órganos de línea, de asesoramiento y apoyo; así como de sus órganos desconcentrados.

d) Garantizar el idóneo y eficiente uso de los recursos públicos.

e) Dirigir y supervisar la marcha institucional, ejerciendo las funciones generales como titular de pliego presupuestario.

f) Coordinar acciones administrativas y técnicas con los gerentes y/o directivos de los órganos de la APEMED, salvaguardando su autonomía funcional.

g) Cumplir y hacer cumplir los acuerdos del Consejo Directivo.

h) Suscribir mecanismos de coordinación y articulación con instituciones públicas y privadas, nacionales o extranjeras, dentro del ámbito de sus competencias.

i) Aprobar los proyectos de cooperación técnica internacional e informar al Consejo Directivo, en el marco de las acciones de coordinación con el órgano competente del Ministerio de Salud y la normativa vigente.

j) Ejercer la delegación de funciones no privativas de la presidencia ejecutiva en caso sea necesario, en el marco de la legalidad.

k) Dirigir la implementación del sistema de control interno.

l) Aprobar los instrumentos de gestión, lineamientos, planes y normas de la APEMED.

m) Proponer y aprobar las normas y estrategias para el cumplimiento de las disposiciones y los objetivos de la normativa vinculada a la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

n) Otras que señale el Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED.

Artículo 13.- Funciones de Presidente Ejecutivo (a)

La APEMED implementa espacios y mecanismos que aseguren la participación ciudadana para consideración en los asuntos de su competencia y para una efectiva rendición de cuentas.

CAPÍTULO III
REGIMEN ECONOMICO

Artículo 14.- Recursos

Son recursos de la APEMED los siguientes:

a) Los provenientes del tesoro público que se establezcan en las normas presupuestarias y los que se transfieran conforme a ley.

b) Los que genere la propia APEMED, como consecuencia de la gestión de las actividades que se encuentran bajo su ámbito de competencia y funciones.

c) Los ingresos provenientes del ejercicio de su potestad sancionadora.

d) Los provenientes de operaciones de endeudamiento, donaciones o cooperación nacional e internacional y otros de naturaleza análoga.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Vigencia

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de la publicación del Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED, con excepción de lo dispuesto en la Segunda, Tercera y Quinta Disposición Complementaria Transitoria y la Única Disposición.

SEGUNDA.- Financiamiento

La aplicación de las medidas dispuestas por la presente Ley se financia con cargo al presupuesto asignado a la institución sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

TERCERA.- Transferencia de funciones de la DIGEMID a la APEMED

Transfiérase las funciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, así como los recursos humanos, económicos, presupuestales, bienes patrimoniales, acervo documentario, pasivos y activos, dentro de los plazos y mecanismos establecidos para ello, por la Comisión de Transferencia creada para tales efectos en la presente Ley.

En tanto no culmine la transferencia, la DIGEMID mantiene vigente su estructura y ejerce las funciones, responsabilidades y obligaciones que le correspondan, en el marco de lo dispuesto en artículo 34 de los Lineamientos de Organización del Estado.

CUARTA.- Transferencia y/o reincorporación de competencias y funciones

Apruébese la transferencia de: i) las funciones, el personal, los bienes patrimoniales, acervo documentario, activos y pasivos, de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud – INS, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, dentro de los plazos establecidos por la Comisión de Transferencia creada para tales efectos en la presente Ley.

Transfiérase las funciones desconcentradas, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de las Direcciones de Redes Integradas de Lima Metropolitana del Ministerio de Salud, señaladas en el literal t) del artículo 7; y los literales a), b), c), f) y h) del artículo 10 del del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana del MINSA, al órgano desconcentrado de la APEMED; asimismo, el personal, los bienes patrimoniales, acervo documentario, activos y pasivos de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur, Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte y Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, dentro de los plazos establecidos por la Comisión de Transferencia creada para tales efectos en la presente Ley.

Toda referencia normativa respecto a la función relacionada a ensayos clínicos del INS, una vez concluida la transferencia se entiende como efectuadas a la APEMED.

Toda referencia respecto a las funciones de la DIRIS de Lima Metropolitana, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, una vez concluida la transferencia se entiende como efectuadas de la DIRIS a la APEMED.

QUINTA.- De los recursos de la APEMED

Los recursos directamente recaudados por la APEMED se mantendrán como fondos intangibles para la ejecución de sus acciones, exceptuándose de los alcances establecidos en el Decreto Supremo N° 043-2022-EF, Decreto Supremo que dicta disposiciones para la aplicación de lo dispuesto por el numeral 15.3 del artículo 15 y el numeral 1 de la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1441, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Tesorería.

SEXTA.- Contratación de servidores y funcionarios para la APEMED

La APEMED está facultada para la contratación de sus servidores y funcionarios, previo concurso público de méritos y en el marco de la normativa que regula el régimen del servicio civil, conforme a la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, excepto los casos de transferencia o contratación excepcional a que se refiere esta disposición complementaria.

Los servidores del Ministerio de Salud en labores vinculadas a las funciones de la APEMED, en la fecha en que esta entre en operación, son transferidos bajo el régimen laboral en el que están incursos al momento de la entrada en vigencia del Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED, sin que sus derechos laborales se vean afectados; y progresivamente y conforme a los procedimientos establecidos, transitan al régimen laboral regulado por la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil y sus normas conexas, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional del Servicio Civil. Adicionalmente, y de forma excepcional, la APEMED queda exceptuada del requisito a que se refiere el primer párrafo para la contratación del personal básico para iniciar la operación y transferencia de funciones, destinadas a las funciones de asesoramiento, apoyo y tecnología, las cuales podrán ser contratadas bajo el régimen del Decreto Legislativo N° 1057, de forma temporal, en tanto se habiliten los concursos de la Ley N° 30057.

SÉPTIMA.- Fusión por absorción de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

El Poder Ejecutivo, en el marco de sus competencias y dentro de las disposiciones de la presente ley, dispone la fusión por absorción de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas por la APEMED.

OCTAVA.- Referencias

La referencia a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID o a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del MINSA, que contengan las normas vigentes y demás documentos, se entenderá referida a la APEMED, desde la entrada en vigencia del ROF.

NOVENA.- Certificación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud - INS

Mediante Resolución Ministerial se aprobará los lineamientos para la certificación del laboratorio oficial de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, perteneciente al INS.

DECIMA.- Ejecutoriedad de los actos administrativos

La APEMED cuenta con facultad de ejecutoriedad de los actos administrativos, es decir podrá exigir coactivamente el pago de sus acreencias o el cumplimiento de las obligaciones que correspondan, manteniendo todas las prerrogativas que la ley en la materia faculta; asimismo, el procedimiento coactivo mantiene las siguientes características:

El procedimiento de ejecución coactiva solo será suspendido cuando el administrado, en cualquier tipo de proceso judicial, garantice el pago de la sanción y medida coercitiva mediante carta fianza de carácter irrevocable, incondicional, de ejecución inmediata y sin beneficio de excusión, otorgada por una entidad de primer orden supervisada por la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones (SBS).

El plazo de prescripción para los procedimientos de ejecución coactiva iniciados se producirá a los diez (10) años. Con el acto administrativo que autorice el deterioro de las deudas en cobranza coactiva, se podrá suspender el proceso de cobranza coactiva.

El otorgamiento o denegación de autorizaciones, licencias, renovaciones y/o cualquier otro título habilitante por parte de la APEMED se sujetará a la verificación previa de multas impagas, y a la aplicación de las atenuantes o agravantes que para tal efecto se establecerán en su documento normativo interno.

DECIMA PRIMERA.- Sobre infraestructura de la APEMED

Autorícese a la APEMED la adquisición/construcción de la infraestructura necesaria para lograr su adecuada implementación y funcionamiento; en tal sentido, exceptuase a la APEMED de las disposiciones sobre austeridad dispuestas por las leyes anuales de presupuesto público.

DECIMA SEGUNDA.- Régimen Patrimonial

Para el cumplimiento de sus fines, la APEMED cuenta con patrimonio propio, tanto de bienes muebles como de bienes inmuebles; asimismo, se incorporarán bienes (muebles e inmuebles), en cualquier modalidad, que se encuentren bajo el ámbito del Sistema Nacional de Abastecimiento y que sean regulados por los marcos normativos dictados por la Dirección General de Abastecimiento y la Superintendencia Nacional de Bienes Estatales de acuerdo a sus competencias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Transferencia de presupuesto

Se autoriza al Ministerio de Salud a realizar las modificaciones presupuestarias a nivel institucional a favor de la APEMED, el cual es aprobado por decreto supremo, refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, y el Ministro de Salud, a propuesta de este último.

SEGUNDA.- Aprobación del Reglamento de Organización y Funciones

En un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la publicación de la presente Ley, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED, conforme a la normativa vigente.

TERCERA.- Instalación del Consejo Directivo

El Consejo Directivo de la APEMED debe instalarse dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde la vigencia del Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED.

CUARTA.- Elección del/la Presidente/a Ejecutivo/a

Dispóngase por única vez, en razón de la calificación de la APEMED como Organismo Público Técnico Especializado que, quien realiza la función de Director/a General de Medicamentos, Insumos y Drogas asuma el cargo de Presidente/a Ejecutivo/a, hasta que se lleve a cabo la elección por concurso público prevista en el numeral 10.2, artículo 10, de la presente Ley.

QUINTA.- La Comisión de Transferencia

El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial, en un plazo no mayor a los 10 días hábiles de la publicación de esta Ley, conformará la Comisión de Transferencia para coordinar y ejecutar la transferencia y/o reincorporación de funciones y competencias señaladas en la Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Final de la presente Ley.

SEXTA.- Proceso de transferencia de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana e Instituto Nacional de Salud (INS) a la APEMED

En tanto no se creen los órganos desconcentrados de la APEMED, las funciones de la DIRIS de Lima Metropolitana, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, continúan desarrollándose como funciones y competencias de dichos órganos desconcentrados. En tanto no culmine la transferencia de las funciones sobre Ensayos Clínicos, esta continúa desarrollándose como funciones y competencias del Instituto Nacional de Salud.

SÉTIMA.- Procedimientos Administrativos

Los procedimientos administrativos, incluyendo los sancionadores, que se hayan iniciado con la normatividad anterior a la vigencia de la presente ley, seguirán tramitándose con aquellas hasta su culminación.

OCTAVA.- Reglamentación de la ejecutoriedad de los actos administrativos

En un plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados a partir de la publicación de la presente Ley en el diario oficial El Peruano, se aprobará el Reglamento respecto la ejecutoriedad de los actos administrativos de la APEMED, mediante Decreto Supremo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA.- Modificación del ROF de MINSA, del INS y documentos de gestión del MINSA (MOP de la DIRIS)

Modifícase el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA; del Instituto Nacional de la Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2023-SA; Decreto Legislativo N° 1504, el Reglamento de Ensayos Clínicos; y documentos de gestión (MOP de la DIRIS), en lo que corresponda; una vez concluidas las transferencias.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA.- Derógase el literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece el Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.

Lima, 01 de Abril de 2025

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MARTICORENA MENDOZA Jorge Alfonso FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 15:28:12-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 14:44:44-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TORRES SALINAS Rosio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 15:52:15-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: HEIDINGER BALLESTEROS Nelcy Lidia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 15:43:33-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: RUIZ RODRIGUEZ Magaly Rosmery FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 15:55:20-0500

Firmado digitalmente por: SOTO REYES Alejandro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 11:52:43-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO REYES Alejandro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 11:52:17-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 14:02:20-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **07** de **abril** de **2025**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 10711/2024-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **DESCENTRALIZACIÓN, REGIONALIZACIÓN, GOBIERNOS LOCALES Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN DEL ESTADO; Y**
2. **PRESUPUESTO Y CUENTA GENERAL DE LA REPÚBLICA.**

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

OBJETO

El objeto es fundamentar la creación del Organismo Técnico Especializado denominado Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED.

FINALIDAD

Sustentar el contenido del proyecto de ley, que tiene por finalidad i) garantizar con criterio de equidad el acceso oportuno y racional a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, a la población, a efectos de procurar la cautela de la salud pública; ii) fortalecer la estructura, organización y funciones de la APEMED, como autoridad regulatoria, a efectos de una gestión eficiente a favor de la salud pública en el país; iii) fortalecer el sistema regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y,

iv) fortalecer la articulación intra e intersectorial, intergubernamental con los tres niveles de gobierno, para el cumplimiento de las políticas y normas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

ANTECEDENTES

Hasta antes de 1985 la regulación y fiscalización de medicamentos estuvo a cargo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud. Ese año se creó el Comité Nacional de Medicamentos y Drogas, que en 1990 se convierte, por la aplicación del Decreto Legislativo N° 584, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas con la pérdida de autonomía administrativa al ser considerada como un órgano técnico normativo del Ministerio de Salud.

A nivel normativo destacan como hitos la publicación de la primera lista de medicamentos básicos en 1959, la creación del Programa de Medicinas Sociales que incluía 53 medicamentos y la creación del Programa de Medicamentos Básicos que incluía a 200 medicamentos esenciales cuyo uso era obligatorio en el sector público así

como la Ley 26842, Ley General de Salud, promulgada en 1997 que, entre otros, simplifica el proceso para la obtención del Registro Sanitario y la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que recoge los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos y que regula las intervenciones institucionales de la DIGEMID en materia de regulación y fiscalización.

Actualmente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea adscrita al Viceministerio de Salud Pública y constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED; asimismo, es la autoridad técnico normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Las competencias de la DIGEMID se extienden al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino de final los productos antes referidos.

La DIGEMID actualmente tiene cuatro líneas de acción:

- Regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos
- Control y vigilancia sanitaria
- Acceso a medicamentos
- Uso racional de medicamentos

Estructura funcional actual de la DIGEMID: D.S. Nº 008-2017-SA.



Fuente: DIGEMID

A continuación, se presenta los aspectos relevantes del proyecto de ley:

Un aspecto relevante del proyecto de ley tiene que ver con su naturaleza Jurídica.

La reforma busca contribuir a la eficiencia de la entidad técnico-normativa, dotándola de autonomía administrativa, económica y financiera, con mayor independencia funcional y técnica, dado que actualmente es de órgano de inferior jerarquía, adscrito al Viceministerio de Salud Pública del Ministerio de Salud.

Este modelo organizativo vigente desde 1990, era posiblemente ideal para ese contexto, pero actualmente, ese modelo de estructura ya no responde a las necesidades, demandas y expectativas de la sociedad y la economía. Esa estructura organizacional de antaño no le ha permitido que la entidad técnico-normativa despliegue su accionar al nivel de sus pares en la región como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA de Brasil; y Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de Argentina, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - CECMED de Cuba, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS de México, entre otros, que son entes reguladores, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con autónomos o con mayor independencia que la DIGEMID, en nuestro país y con mejor desempeño en materia regulatoria en sus países.

El Proyecto de Ley busca darle a la DIGEMID, autonomía/independencia, requisito esencial de las autoridades señaladas líneas arriba, y considerando que la DIGEMID y el MINSA, se han puesto como norte que la primera sea calificada como Autoridad Regulatoria de Referencia por la OPS/OMS, la autonomía coadyuvará a ello.

Funciones de la APEMED

Las funciones de la APEMED se encuentran en el artículo 5 del proyecto de Ley, las mismas que se encuentran enmarcadas en la normativa vigente, entre las cuales se considera la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del MINSA; así como en instrumentos de gestión como el ROF y otros reglamentos específicos en la materia referida.

Asimismo, las funciones planteadas, encuentran su fundamento técnico, en la necesidad de resolver el problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, debido a causas del sistema regulatorio, debilitado, desarticulado y desintegrado, aspecto que se desarrolla en la parte de análisis técnico de la propuesta, líneas abajo.

A su vez, el planteamiento de las funciones se ha realizado metódicamente, y de forma participativa, con los diferentes actores a nivel de los órganos de la DIGEMID, así como con actores relevantes involucrados en la propuesta, a nivel del sector MINSA; en ese sentido, se ha nutrido de aportes del Instituto Nacional de Salud - INS; la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre - DIGDOT; la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA; la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización - OGPPM; la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración; de la Oficina de Abastecimiento; Oficina General de Asesoría Jurídica; con quienes se ha establecido, sendas reuniones de trabajo, con el apoyo del Despacho Viceministerial de Salud Pública y Despacho Ministerial del MINSA y el seguimiento del avance de la propuesta por porte del mecanismo de Mesas Ejecutivas del Ministerio de Economía y Finanzas.

Del mismo modo, la propuesta tiene en cuenta las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud respecto del fortalecimiento de las condiciones para fortalecer el sistema regulatorio en la materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad para el sustento técnico de la propuesta. Esta organización, en su visita ocurrida del 29 de noviembre al 01 de diciembre del 2023, concluyó que, para efectos de contribuir a que nuestro país pueda ser calificado como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia es necesario mejorar la estandarización, coordinación y supervisión de las funciones centralizadas y descentralizadas, la eficiencia en materia de sistema regulatorio, en las funciones de autorización y comercialización, vigilancia y control de mercado, concesión de licencias, inspección regulatoria, pruebas de laboratorio, ensayos clínicos, liberación de lotes, entre otros. El articulado propuesto está en sintonía con las referidas recomendaciones a efectos de fortalecer la entidad técnico-normativa en la materia referida.

Se hace notar que las funciones de la APEMED están planteadas a efectos de fortalecer sus funciones, atribuciones y competencias, tomando como base a autoridades referentes en la región y a nivel internacional en la materia señalada, como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA de Brasil; y Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de Argentina, en lo que contribuya a la propuesta, respectivamente. Asimismo, integra funciones dispersas como la evaluación de ensayos clínicos, que actualmente es realizado por el Instituto Nacional de Salud – INS; e integra funciones desconcentradas de las DIRIS de Lima Metropolitana, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

De los integrantes del Consejo Directivo

Otro de los aspectos importantes de la propuesta, es la referida al Consejo Directivo con el que contará la APEMED, a efectos de una mejor toma de decisiones respecto de las políticas y disposiciones que en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se emitan, lo que, entre otros, implica articular con diversos actores claves a nivel de Gobierno Nacional y Regional, por lo que se ha visto por conveniente que participen sectores o actores clave para el fortalecimiento regulatorio. En ese sentido, se considera siete (7) miembros:

- El/la Presidente/a Ejecutivo/a.
- El/la Viceministro/a de Salud Pública.
- Un/a representante del Ministerio de Economía y Finanzas.
- Un/a representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
- Un representante del Ministerio de la Producción.
- Un/a representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR).
- Un/a representante de la Asociación de Facultades y Escuelas De Farmacia y Bioquímica del Perú (ASFEFABPE) o la que haga sus veces.

De acuerdo a ello, la conformación del Consejo Directivo con la intervención de los citados sectores y/o instituciones, se sustenta en lo siguiente:

1. Por el Despacho Viceministerial de Salud Pública: Por cuanto la materia regulada por la APEMED es propia del sector salud. Asimismo, a efectos de una mejor toma de decisiones en materia de gobernanza en salud y de fortalecimiento del rol rector del MINSA; así como por la coherencia de los fines y objetivos del nuevo Organismo Público Técnico Especializado con la política institucional del sector.

2. Por el MEF: A efectos de una mejor, eficiente y eficaz coordinación y articulación respecto de políticas, lineamientos, regulaciones, normas y otros, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que concilie salud y mercado farmacéutico, emanadas en el seno de la APEMED; con ello, se busca que políticas públicas, bienes, servicios y regulaciones planteadas por la APEMED generen un impacto positivo en el desarrollo y la salud de la población; y también en mercado/industria farmacéutico. Asimismo, se debe tener presente que actualmente la DIGEMID) tiene interacción con la SUNAT, dado que forma parte de los actores del sistema regulatorio, lo que se busca fortalecer al convertirse en un Organismo Público Técnico Especializado.

3. Por MINCETUR: La participación de este sector es relevante dado que la APEMED regula los registros sanitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y en ese marco, dicta políticas y disposiciones que pueden afectar el comercio, las importaciones y exportaciones de los mismos; ergo, la participación del referido sector, contribuirá a que las políticas y regulaciones estén mejor coordinadas, permitiendo una mayor eficiencia en beneficio de la salud de la población, la que tendrá mayor acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad.

4. Por PRODUCE: Este sector, en el ámbito de sus competencias, contribuirá al impulso de la producción/productividad de la actividad económica de la industria farmacéutica y así mejorar el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad.

5. Por la ANGR: Actualmente, hay funciones en materia de salud, y específicamente, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que han sido transferidas a los GORES, dentro de las cuales están las funciones de registro, supervisión, control y vigilancia sanitaria, por ende, la intervención de dicha institución contribuye con el ejercicio de la rectoría, coordinación y articulación intergubernamental, y gobernanza del MINSA a nivel nacional.

6. Por la ASFEFABPE o la que haga sus veces: A efectos de contar con los aportes en materia científica, tecnológica y técnica, que procure una mejor toma de decisiones en la materia referida.

Sobre las funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

La capacidad de proponer normas es una atribución que ostentan todas las entidades públicas, en el marco de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo. En el numeral 2 del artículo 33 de la referida Ley, concerniente a los Organismos Técnicos Especializados, establece que su creación encuentra sentido, cuando hay necesidad de establecer instancias funcionalmente independientes que otorgan o reconocen derechos a los particulares, para el ingreso a los mercados o el desarrollo de actividades económicas. (...), en ese sentido, la APEMED, como OTE, requiere contar con capacidad para proponer, emitir normas en el ámbito de su competencia, siempre tomando en cuenta los lineamientos técnicos del sector al que pertenece.

Se considera que este órgano pueda establecer y aprobar políticas en materias bajo el ámbito de su competencia, y realizar la supervisión, seguimiento y evaluación de las mismas. Del mismo modo, se le dota de capacidad para proponer y aprobar las normas y estrategias para el cumplimiento regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. A su vez, se considera que este organismo deba contar con las atribuciones para promover, aprobar y gestionar la implementación y desarrollo de planes nacionales y difundirlos.

De los recursos de la APEMED:

En el artículo 14, del Capítulo III, del proyecto de ley, referido al Régimen Económico de la entidad, se considera para la nueva entidad (APEMED) que esta cuente con los recursos necesarios y suficientes que le permita garantizar su sostenibilidad para el cumplimiento óptimo de sus competencias y funciones; en ese sentido, se considera que los recursos de la entidad sean los siguientes:

- Los provenientes del tesoro público que se establezcan en las normas presupuestarias y los que se transfieran conforme a ley.
- Los que genere la propia APEMED, como consecuencia de la gestión de las actividades que se encuentran bajo su ámbito de competencia y funciones.
- Los ingresos provenientes del ejercicio de su potestad sancionadora.
- Los provenientes de operaciones de endeudamiento, donaciones o cooperación nacional e internacional y otros de naturaleza análoga.

Asimismo, se incluye la Segunda Disposición Complementaria Final del Proyecto de Ley, respecto del financiamiento de la APEMED, considerándose éste a cargo del presupuesto que sea asignado por el MINSA, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

Del mismo modo, en la Quinta Disposición Complementaria Final del Proyecto de Ley, se considera, que a efectos de procurar que la APEMED cumpla con brindar las regulaciones y servicios con mayor eficiencia y eficacia, se incluya la necesidad de exceptuarla respecto de los alcances establecidos en el Decreto Supremo N° 043-2022- EF.

Se considera, también, de relieve, la Décima Disposición Complementaria Final del proyecto de Ley, concerniente a la ejecutoriedad de los actos administrativos a efectos de luchar contra el incremento de las infracciones, acciones y/u omisiones que contravengan las disposiciones legales en materia de salud, concerniente a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y de fomentar su cumplimiento. Al respecto, en la parte del fundamento técnico de la propuesta se sustenta con mayor detalle, el análisis del problema público, la justificación, el análisis de duplicidad, costo beneficio, entre otros aspectos de interés. Asimismo, la propuesta normativa cuenta con un Plan Inicial de Actuación, donde se aprecia los objetivos y otros aspectos pertinentes que persigue la APEMED.

Finalmente, se considera la Décima Primera Disposición Complementaria Final referida a la infraestructura de la APEMED, mediante la cual se dispone que se autorice a la APEMED la adquisición/construcción de la infraestructura necesaria para lograr su adecuada implementación y funcionamiento; en tal sentido, debe exceptuarse a la APEMED de las disposiciones sobre austeridad dispuestas por las leyes anuales de presupuesto público.

Esto tiene una justificación de cierre de brecha de habitabilidad de la institución. Sobre esto, según el Reglamento Nacional de Edificaciones aprobado por Decreto Supremo N° 011-2006-Vivienda establece que el número de ocupantes de una edificación de oficinas se calcula a razón de una persona cada 9.5 m2. Actualmente, en la DIGEMID, se ha advertido que se tiene una brecha a cerrar de 4.5 m2, que hacen un total de 2,633m2. Esto debido, a la carencia de infraestructura propia de la DIGEMID. El local que ocupa es alquilado, lo que genera gasto corriente por alquiler, así como condiciones inadecuadas para el óptimo desenvolvimiento de las funciones de la entidad.

MARCO JURÍDICO

La presente propuesta normativa cuenta con el siguiente marco jurídico que sustentan su formulación y aprobación:

- Constitución Política del Perú.
- Ley 29158, ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley N 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado
- Decreto Supremo N° 103-2022-PCM, Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030.
- Decreto Legislativo N 1440 Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N 26842, Ley General de Salud.

- Reglamento de la Ley N 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- Ley N 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Decreto Legislativo N 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017/SA, que apruébese el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 014-2011/SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N.° 016-2011-SA que aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N.° 023-2001-SA que aprueban el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

4.1. Análisis de la constitucionalidad y legalidad de la propuesta:

Fundamentación jurídica de la necesidad de la propuesta normativa y constitucional de la Propuesta Normativa

La presente propuesta normativa, se encuentra conforme a las prerrogativas y competencias del Poder Ejecutivo reconocidas en la Constitución Política del Perú.

La Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud, la del medio familiar y de la comunidad; en ese entendido, el Estado procura que su organización y/o acciones se orientan a la provisión de bienes, servicios y regulaciones que respondan a las necesidades y/o expectativas de la población, a la vez, que generen valor público.

Según el principio de competencia regulado en la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – LOPE, el Poder Ejecutivo regula lo concerniente a los Organismos Públicos, cuya creación y disolución se realiza por Ley a su iniciativa.

La propuesta normativa de creación de un organismo público se enmarca en el proceso de modernización de la gestión del Estado establecido en la Ley N° 27658, en la que indica que la finalidad de la modernización es la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal, de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos.

La Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030, aprobada mediante Decreto Supremo N° 103-2022-PCM del 21 de agosto del 2022, entre sus objetivos prioritarios, establece la mejora de la gestión interna de las entidades. Asimismo, entre sus componentes, señala que el diseño de políticas públicas y regulaciones deben estar basadas en evidencia; A su vez, los bienes servicios y regulaciones deben atender a las necesidades y expectativas de la población.

En la actual estructura del Poder Ejecutivo, y específicamente, la del MINSA, lo concerniente a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, está asignada a Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como órgano dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública – DVSP del Ministerio de Salud, por lo que, la reforma de su estructura dentro de este sector, pasa por la decisión del sector salud y del Poder Ejecutivo (la Propuesta requiere voto a favor de Consejo de Ministros).

Según el art. 30 del Decreto Supremo Nº 054-2018-PCM que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, el objetivo al crear una entidad es resolver un problema público.

La Directiva N° 002-2021-SGP, Directiva que regula el sustento técnico y legal de proyectos normativos en materia de organización, estructura y funcionamiento del Estado establece los criterios que se debe seguir para la propuesta de creación de entidad.

Teniendo en cuenta que la materia competencial asignada al organismo público es la de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios presente Proyecto de Ley guarda relación directa (afinidad) con las materias de competencia del MINSA, corresponde que el organismo público propuesto (APEMED) se adscriba al MINSA como se propone en el citado Proyecto de Ley.

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece, entre otros aspectos, que la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como los procedimientos para el registro sanitario.

Asimismo, conforme a lo establecido en el literal e) del artículo 5 de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, entre las funciones rectoras del MINSA, se encuentra el de otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

De acuerdo al literal e) del artículo 05 del D.L. N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del MINSA, concerniente a las funciones rectoras del MINSA, este Ministerio reconoce derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

En el artículo 11º del Decreto Supremo N 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, se establece el Proceso Control de Medicamentos, Insumos y Drogas.

El Artículo 84 del ROF del MINSA establece que La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la APEMED a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, del artículo 85 al 90 se establecen las funciones de sus órganos de línea.

La Ley 29459, Ley General de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios estable los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario de uso en seres humanos, y en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos. La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación,exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales. Constituye última instancia administrativa en las materias de su competencia.

Según la Ley N° 29459, la DIGEMID es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley.

La creación de un nuevo organismo público referido configura una iniciativa legislativa que no implica demanda de recursos adicionales al tesoro público en su implementación, lo cual será progresivo en el periodo de implementación; y con los recursos provenientes de sus ingresos propios y los asignados por el sector al que se encuentra adscrito.

La reforma, se condice con la defensa de los derechos fundamentales de las personas entre los cuales se encuentra el Derecho a la Salud reconocido en la Constitución Política del Estado cuyo contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo" (STC 1429- 2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud. Para ello, las reformas y regulaciones en materia de Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es fundamental.

FUNDAMENTO TÉCNICO

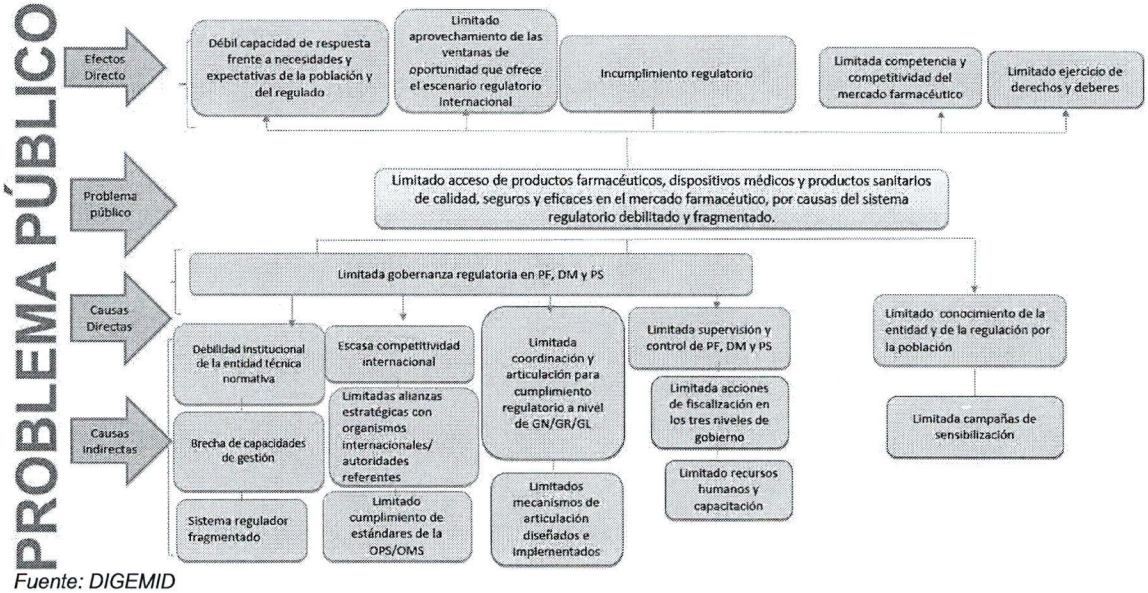
Identificación del problema público

El problema público identificado es el limitado acceso [1] a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, por causas del sistema regulatorio debilitado, desarticulado y desintegrado. A continuación, el árbol de problemas.

---

[1] *El acceso a los medicamentos es un concepto compuesto multidimensional que se compone de la disponibilidad de medicamentos y la asequibilidad de sus precios. (Disponible en: https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata- registry/imr-details/5559). Asimismo, para este caso, usamos la acepción 3 de la Real Academia Española, que alude a la acepción "entrada o paso" https://www.rae.es/drae2001/acceso*

Esquema: Árbol de problemas:



Fuente: DIGEMID

Elaboración propia: Equipo de Asesoría

Al respecto, conforme al árbol de problemas, entre causas directas e indirectas del problema público, se advierte una debilidad institucional de la entidad técnico-normativa (DIGEMID), expresada en sus limitadas capacidades de gestión, y originadas, a su vez, por otras variables como la dinámica política, sistema regulatorio fragmentado y desintegrado, escasas capacidades de coordinación y articulación a nivel de las entidades del Gobierno Nacional y /o con los niveles de Gobierno, escaso personal y capacitación de los mismos, limitada competitividad y articulación con organismos y organizaciones supranacionales, en la materia ya enunciada, que atañe a este proyecto de ley, escaso conocimiento por parte de la población de la entidad técnica, y del rol que cumple, en garantizar el acceso y uso racional de medicamentos, entre otros.

Por otro lado, los efectos generados por este problema público se expresan en una débil capacidad de respuesta frente a necesidades, demandas y expectativas de la población y del regulado (industria farmacéutica y mercado farmacéutico), limitado aprovechamiento de las ventanas de oportunidad que ofrece el escenario de mecanismos y espacios de coordinación y articulación internacionales, originando con ello, el incumplimiento regulatorio, limitada competitividad del mercado farmacéutico y limitado ejercicio de derechos y deberes por parte de la población y administrados; asimismo, se puede agregar que sus efectos indirectos son: mayor gasto de bolsillo por la compra de medicamentos, así como mayor riesgo a la salud, menor productividad, menor ingreso fiscal para el Estado, menor crecimiento económico, menor desarrollo humano, entre otros.

Características del problema público y del ente regulador de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Como una primera caracterización se señala que el problema público planteado es multidimensional o complejo y multicausal y que puede ser abordado desde variables socioeconómicas, educativas, culturales, geográficas, regulatorias, entre otros, que implica la articulación con diversos actores públicos y privados, nacionales e internacionales.

El abordaje para resolver el problema público y la necesidad de construir una entidad se realizará desde la perspectiva regulatoria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dado que el alcance, las competencias y funciones de la entidad que se busca reformar es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, que es órgano técnico-normativo que regula la referida materia; allí radica la pertinencia e importancia y viabilidad de la presente propuesta de reforma.

Asimismo, se debe advertir que se tiene un sistema regulatorio debilitado, fragmentado y desarticulado respecto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en nuestro país. La debilidad institucional señalada se expresa en que la entidad técnico-normativa (DIGEMID) está gestionándose bajo el mismo esquema estructural y organizativo de fines del siglo pasado, como un órgano de inferior jerarquía, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública. A comparación de sus pares en la región como la de Argentina, Brasil, Colombia, entre otros, las autoridades reguladoras tienen autonomía económica y administrativa, que les permite tener un mejor desempeño en la regulación de la materia señalada.

Por otra parte, se advierte que las funciones de regulación están dispersas en dos o más entidades a nivel del MINSA o el poder Ejecutivo o con los Gobiernos Regionales, por lo que hay necesidad de integrar o incorporar funciones en una sola entidad a efectos de la eficiencia y eficacia del Estado. Esas falencias estructurales, organizaciones conllevan a un limitado acceso, con equidad, a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces, de calidad, para la población. En ese marco, se refieren las siguientes evidencias desde los diversos actores que han advertido el problema público.

La OPS/OMS señala que el acceso universal a la salud y la cobertura universal son el fundamento de un sistema de salud equitativo; pero, hay barreras de acceso para lograr ello como las organizativas, de aceptabilidad, financieras, la disponibilidad inadecuada de recursos (ej. Falta de personal de la salud, medicamentos, insumos). Asimismo, recomienda la implementación de líneas estratégicas, entre ellas, el fortalecimiento de la administración y la gobernanza para el logro del acceso y cobertura universal a la salud y bienestar de la población[2].

Según esta entidad, entre los problemas principales de la región (Latinoamérica), es que, entre las quejas más frecuentes, se encuentra la falta de medicamentos (27,87%)[3].

Según la OPS/OMS, se ha identificado que una de las variables del problema público, tiene que ver con el hecho de que las autoridades regulatorias nacionales – ARN- necesitan de una posición de jerarquía dentro del sistema de salud nacional y requieren de un fuerte mandato para fiscalizar y sancionar en sus territorios. Asimismo, la independencia técnica, constituye uno de los principios que deben regir la actividad de las ARN. Esta independencia técnica permite tomar decisiones sin sesgo y conforme a las buenas prácticas regulatorias.

---

[2] *Organización Panamericana de la Salud/OMS. Disponible en https://www.paho.org/es/temas/salud-universal*

[3] *Organización Panamericana de la Salud/OMS. 2016. Disponible en https://scielosp.org/article/rcsp/2020.v46n4/e2146/#*

Asimismo, la OPS/OMS en su documento denominado Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias señalan que, "las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) más eficaces se caracterizan por poseer marcos legales y organizacionales que les otorgan independencia técnica y un fuerte mandato para fiscalizar y sancionar al sector regulado"[6], con el cumplimiento de sus funciones regulatorias descritas en la Herramienta de evaluación comparativa mundial, como: el registro y la autorización de comercialización, la vigilancia, el control y la supervisión del mercado, la autorización de establecimientos, la inspección reglamentaria, las pruebas de laboratorio, la supervisión de los ensayos clínicos y la autorización de distribución de lotes.

La independencia del proceso decisorio de la ARN respecto de la influencia ejercida por instituciones, sociedades y sectores que pueden tener un interés directo o indirecto en las decisiones de la ARN es uno de los elementos clave del uso seguro de productos médicos (incluye vacunas, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros), y la protección de la salud pública[4] .

La OCDE, por su parte, identificó debilidades de las agencias que cumplen un rol regulador, entre ellas, la DIGEMID; asimismo, evidenció que estas entidades, principalmente, las que dependen de los ministerios, tienen poco personal y capacitación para realizar inspecciones y asegurar el cumplimiento de la regulación a comparación de las agencias independientes que tienen mayor libertad para administrar sus recursos, mejores salarios para sus inspectores, entre otros. A su vez, indicó que existe falta de cooperación, coordinación, intercambio de información y experiencias. En ese sentido, recomendó que la implementación de la regulación implica también un mínimo de recursos humanos, materiales y capacidad para implementar inspecciones.[5]

Según COMEX, en el Perú 43% de los que cuentan con una receta de un centro de salud público no recibe completas sus medicinas y debe comprarlas.[6]

---

[4] *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Revisión VI versión 1. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851*

[5] OCDE. (2016). OECD.ORG. Obtenido de OECD.ORG: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Poli%CC%81tica-Regulatoria- en-el-Peru%CC%81-aspectos-clave.pdf

[6] *Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030. "PERÚ, PAÍS SALUDABLE" [P. 54]. Disponible en https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1272348/Pol%C3%ADtica%20Nacional%20Multisectorial%20de%20Salud%20al%202030.pdf*

La OCDE, por su parte, identificó debilidades de las agencias que cumplen un rol regulador, entre ellas, la DIGEMID; asimismo, evidenció que estas entidades, principalmente, las que dependen de los ministerios, tienen poco personal y capacitación para realizar inspecciones y asegurar el cumplimiento de la regulación a comparación de las agencias independientes que tienen mayor libertad para administrar sus recursos, mejores salarios para sus inspectores, entre otros. A su vez, indicó que existe falta de cooperación, coordinación, intercambio de información y experiencias. En ese sentido, recomendó que la implementación de la regulación implica también un mínimo de recursos humanos, materiales y capacidad para implementar inspecciones.

Según COMEX, en el Perú 43% de los que cuentan con una receta de un centro de salud público no recibe completas sus medicinas y debe comprarlas.

Según la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, en el 2019, las personas usuarias presentaron solicitudes frente a las siguientes vulneraciones: 53,653 (33,6%) casos por la dificultad en el acceso a servicios de salud, medicamentos y productos sanitarios necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud.[10] Asimismo, reconoce que "dadas las dificultades de la gestión y la limitación del presupuesto público, un amplio sector de la población se ve en la necesidad de completar o cubrir el total de los gastos por servicios de salud que requiere, especialmente en la compra de medicamentos e insumos médicos, y en exámenes auxiliares de diagnóstico".

Según la ENDES 2019, el 90.6% de las mujeres reportaron tener problemas de acceso a servicios de salud, cifra menor a lo reportado en el 2014. Según motivos específicos, los más frecuentes que mencionaron las mujeres fueron: "que no había medicamentos" (80,7%), que "no había algún personal de salud" (76,9%) y el 50,3% problemas económicos para el tratamiento.

En cuanto a provisión de servicios, las investigaciones identifican tres aspectos principales: 1) falta de equidad del sistema, con disparidades (en recursos humanos, equipos de salud, infraestructura, etc.) entre las distintas regiones del país. 2) Deficiente calidad de atención en salud lleva a un sector de los usuarios a no buscar atención; tercero, la falta de acceso a medicamentos sigue siendo prevalente.

Lo anterior demuestra la existencia del problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros, eficientes y/o eficaces en el país; ahora, al ser este problema público multidimensional o complejo y multicausal, su abordaje es desde la perspectiva de la entidad técnico- normativa o reguladora como la DIGEMID:

Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende modificar

Actualmente, el problema público no puede ser abordado efectivamente, porque la entidad técnico-normativo (DIGEMID) tiene debilidades estructurales como la de ser un órgano de inferior jerarquía (Un órgano de línea dependiente económica y administrativamente) a comparación de sus pares en la región y el mundo que tienen un nivel de jerarquía mayor.

La tabla siguiente muestra la comparación en la estructura de la organización de autoridades reguladores entre el Perú y 5 países de la Región: Brasil, Argentina, México, Cuba y Colombia.

Tabla N° 01: Comparativo de Agencias reguladoras

Agencia Reguladora	Estructura de Organización		Descentralización geográfica
	Inserción en el sistema de salud	Autonomía e Independencia Institucional	
DIGEMID	Órgano de línea del Ministerio de Salud	No posee autonomía financiera ni administrativa, tampoco tiene una alta independencia funcional.	Sede en Lima. Existe funciones desconcentradas y descentralizadas.
ANVISA	Vinculada al Ministerio de Salud y es parte del Sistema Único de Salud	Autarquía especial, independencia administrativa, autonomía financiera y administrativa	Sede en Brasilia, opera de manera descentralizada con municipios y estados de vigilancia sanitaria
ANMAT	Agencia dependiente técnica y científicamente de las normas y directivas de la Secretaría de Salud	Autarquía económica y financiera con jurisdicción en todo el territorio	Sede en Buenos Aires, actúa en conjunto con las provincias a través del plano federal
INVIMA	Establecimiento adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social	Autonomía administrativa y patrimonio independiente	Sede en Bogotá, trabaja de manera descentralizada a través de Grupos de Trabajo Territorial
CECMED	Entidad subordinada al Ministerio de Salud Pública de Cuba	Autonomía administrativa, técnica y financiera	Su sede principal se encuentra en la Habana, pero

			tiene jurisdicción en todo el país
COFEPRIS	Órgano desconcentrado supervisado por la Secretaría de Salud	Autonomía administrativa, técnica y financiera	Su sede principal se encuentra en México DF. Pero tiene jurisdicción en todo el país

FUENTE: Documento Web[7]

Teniendo la DIGEMID la condición actual de un órgano de inferior jerarquía respecto de otras autoridades regulatorias, la creación de la APEMED como organismo público técnico especializado permitirá avanzar hacia ese modelo de autoridad con mejores desempeños que la actual DIGEMID.

La creación de la APEMED como organismo público técnico especializado es necesaria dado que se busca el reconocimiento internacional de nivel de madurez 3 por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS); lograr ese reconocimiento por la OMS, significa demostrar que se cuenta con un sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado.

La OMS tiene un mandato, como se señala en la Resolución 60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) "para alentar a los Estados miembros a elaborar directrices nacionales o regionales sobre buenas prácticas de fabricación y reglamentación, establecer sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, en su caso, participar en la armonización internacional"

La regulación de productos médicos y las actividades reguladoras se están globalizando cada vez más. Si bien la armonización y la convergencia se han buscado durante muchos años a través de iniciativas internacionales, el uso de la confianza es una tendencia emergente como estrategia para lograr eficiencias en los sistemas regulatorios. El principio de confianza es fundamental para el enfoque de la OMS para el fortalecimiento del sistema regulador y también una piedra angular para las actividades reguladoras eficaces, eficientes e inteligentes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La OMS tiene como objetivo establecer e implementar un marco para evaluar y designar autoridades reguladoras nacionales (ARN) que cumplan con un criterio definido como Autoridades Listadas por la OMS (WLA, por sus siglas en inglés).

[7] GARCIA MEZONES Gustavo y LINARES CASTRO Pablo. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana. TESIS. Lima 2017 Pág. 86. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12672/5884

Asimismo, para ser referentes a nivel internacional, la autonomía es el estándar que ya se ha puesto, por las entidades y Estados que han apostado por lograr esa calificación y nivel y han logrado conseguir esa cualificación; lograr este objetivo para el país implica que la DIGEMID cuente con autonomía técnica, económica, financiera, administrativa y funcional para una gestión eficiente de sus funciones y el logro de sus objetivos, metas institucionales y sectoriales del MINSA.

La designación de una autoridad regulatoria como Who Listed Authority (WLA por sus siglas en inglés), tiene como objetivo promover el acceso y el suministro de medicamentos y vacunas seguros, eficaces y de calidad. Esto se logra facilitando el uso de la confianza en los productos y las decisiones de agencias confiables en la toma de decisiones regulatorias de las autoridades reguladoras y las decisiones de adquisiciones de la ONU y otras agencias para reducir la redundancia y el desperdicio de recursos regulatorios y financieros limitados.

En ese sentido, la OMS ha desarrollado una herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, la misma que representa el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios. En la herramienta incorpora el concepto de "nivel de madurez" (adaptado de la ISO 9004), lo que permite a la OMS y a las autoridades regulatorias evaluar la "madurez" general del sistema regulatorio según la siguiente escala:

1 (hay algunos elementos del sistema regulatorio),

2 (sistema regulatorio nacional en evolución que desempeña parcialmente algunas funciones regulatorias esenciales),

3 (sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado),

4 (sistema regulatorio que funciona a un nivel avanzado de rendimiento y mejora continua).

Con la introducción de la designación WLA, la OMS reemplazará el concepto de Autoridad Reguladora Estricta (SRA), que era un enfoque pragmático desarrollado sin ninguna evaluación previa para guiar la adquisición global de medicamentos; así como el concepto para reconocer a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ANR) de Referencia Regional en la región de las Américas que se evaluaron en función del procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS.

El cabal desempeño de la función de supervisión y fiscalización de la actual DIGEMID para transformarla en un Organismo Público Técnico Especializado viene acompañado de la necesidad, por un lado, de ser más eficiente, y por otro, de la mejora continua que la haga más competitiva para atender la demanda interna y externa. Así como dotarla de recursos, equipamiento, personal y capacitación, para efectos de un mejor desempeño.

Asimismo, como lo señala la Asociación de industrias Farmacéuticas Nacionales y en el marco de los acuerdos internacionales que el Perú tiene suscrito como el Acuerdo de Cooperación Alianza del Pacífico, es necesario contar con instituciones fortalecidas y certificadas de tal forma que sus acciones generen la suficiente garantía como para ser referentes a nivel internacional; este objetivo implica contar con autonomía y recursos propios para una gestión eficiente que le permitan tomar decisiones basadas en el conocimiento interno de la propia institución.

A la fecha de todos los integrantes de la Alianza del Pacífico, el Perú es el único país que no es considerado como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional, en función del procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS), el cual actualmente es reemplazado por la designación WLA tras la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos por la OMS con la herramienta mundial.

Por otro lado, la falta de autonomía no permite mejorar los procesos de inscripción de los productos sanitarios y estar a la par de las Autoridades Reguladoras de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México que son considerados como referentes regionales.

Autoridades reguladoras de medicamentos de referencia regional autónomas

A manera referencial se tiene los siguientes ejemplos:

- La Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública de Argentina, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación[20]. ANMAT es considerada desde 2011 como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional para Medicamentos por la OPS.

- En el Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) es una autoridad autónoma de régimen especial, que tiene su sede en el Distrito Federal, y está presente en todo el territorio nacional a través de la coordinación de puertos, aeropuertos, fronteras y zonas francas. La naturaleza de agencia se caracteriza por las acreditaciones son más sólidas y mejor aceptadas por los países de destino de sus exportaciones.

Una regulación eficaz mejora la calidad de los productos fabricados localmente y facilita la entrada en los mercados internacionales, fortaleciendo así la industria farmacéutica local e impulsando el comercio.

Los pacientes y los gobiernos también se benefician de una mayor competencia y precios más bajos. Además, Los fabricantes de países con autoridades regulatorias fuertes suelen recibir un trato preferencial en los mercados regionales.41 En términos más generales, a través de la confianza y la armonización, el reconocimiento como ARNr por la OPS ayuda a generar y promover la confianza en los productos médicos y en las ARN reconocidas, lo que impulsará la calidad de la fabricación farmacéutica local y las exportaciones regionales.42

Por ejemplo, la COFEPRIS de México inició en marzo de 2011 un programa integral de optimización regulatoria, tanto para proteger y promover la salud pública como para mejorar la competitividad industrial de aquellas empresas que fabrican productos genéricos e innovadores de calidad. Esta reforma llevó a la COFEPRIS a ser reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y productos biológicos por la OPS/OMS en junio de 2012; ampliando el mercado de exportación y el potencial para evaluaciones aceleradas en las Américas. Además, el fortalecimiento de COFEPRIS eliminó una acumulación de aproximadamente 4500 solicitudes y condujo a un crecimiento estimado del 13,2% en el mercado farmacéutico local mexicano entre 2011 y 2014.

Luego, en el 2014 la OMS acredita a la COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas (periodo 2014-2017), por lo que puede patrocinar vacunas mexicanas autorizadas para la precalificación de la OMS. La certificación de COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas es el máximo galardón que puede recibir una autoridad sanitaria en materia de vacunas, y genera un ambiente regulatorio idóneo para recibir inversiones en materia de vacunas, debido a la certeza que proveen los procesos

independencia administrativa, la estabilidad de sus directores y la autonomía financiera[22].

- En Colombia existe el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA), cuya naturaleza es ser como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. Fue creado en 1994 y en 2009 recibió el reconocimiento de la OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina, y en 2010 certificación NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008. Desde el 2012, el INVIMA tiene una nueva estructura para cumplir funciones en materia de vigilancia sanitaria para medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, garantizando las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva[23].

- En Cuba se encuentra el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), que es la Autoridad Regulatoria Nacional de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos[24].

- En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tendrá por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables en los términos y por conducto de las unidades administrativas que se establecen en dicho Decreto. Fue creada en 2005 sobre la base de 5 direcciones de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal y además de lo antes dicho ejerce las atribuciones que actualmente tiene la Secretaría de Salud en materia de efectos del medio ambiente en salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones y sobre publicidad sanitaria. Fue reconocida como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y productos biológicos por la OPS en el 2012 y revalidaron el reconocimiento en el 2018.

Analizando la forma de organización y funcionamiento de las Autoridades Regionales en materia de medicamentos (ARNr) se tiene que estas son agencias autónomas, es decir tienen independencia administrativa y financiera, además trabajan de manera descentralizada en todo su territorio, a diferencia de la DIGEMID que es un órgano de línea del Ministerio de Salud sin autonomía institucional y que opera en coordinación con las Direcciones Regionales de Salud, las cuales están adscritas a los gobiernos regionales[27].

Logros de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos desde su reconocimiento por la organización panamericana de la salud (OPS) como autoridades reguladoras de referencia regional:

La designación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr) es un reconocimiento a las capacidades instaladas de regulación en la Región. Busca promover el intercambio de información sobre la regulación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias entre los países; contribuyendo, además, al fortalecimiento de otras Autoridades Regulatorias Nacionales. A la fecha, la OPS/OMS ha reconocido a 08 ARNr en la región:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina). 2009. Luego, en el 2017 ANMAT fue distinguida como "Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos y Vacunas".
- ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil). 2010
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia). 2010
- CECMED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cuba). 2010. También ha sido evaluado por la OMS como Autoridad Reguladora Nacional Funcional desde el año 2000, condición que mantiene después de varias evaluaciones de seguimiento.
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México). 2012
- ISP: Instituto de Salud Pública (Chile). 2016
- Health Canadá (Canadá) 2015
- FDA: Food and Drug Administration (Estados Unidos). 2016

La clasificación como ARNr sitúa a los países como referentes en materia de medicamentos en la región de las Américas y el mundo. Asimismo, este status permite participar en la formulación de las políticas farmacéuticas globales, asociadas a la regulación de los fármacos, con beneficios en términos regulatorios, económicos, y, sobre todo, para asegurar el acceso universal a medicamentos.

Entre los principales logros identificados tenemos:

Fortalecimiento del sistema regulatorio para garantizar el acceso y el suministro de medicamentos seguros, efectivos y de calidad asegurada para la población. En materia de acceso a medicamentos, las autoridades reguladoras nacionales son las instituciones gubernamentales que promueven el acceso a productos de calidad y combaten los medicamentos de calidad subestándar y falsificados.

Se han logrado avances considerables para fortalecer los sistemas regulatorios de productos médicos, pero la capacidad en muchos países de ingresos bajos y medianos sigue siendo insuficiente y, de hecho, a veces constituye una barrera para el acceso a los medicamentos. Por lo tanto, es fundamental aumentar las inversiones en el fortalecimiento del sistema regulatorio para lograr sistemas regulatorios maduros.

Fortalecer la eficiencia y puntualidad del registro: Los plazos regulatorios prolongados han sido una limitación para el acceso de los pacientes a los medicamentos[8]. Muchos factores, incluido el número creciente de productos médicos nuevos que buscan registro, su complejidad de fabricación[9], experiencia limitada en evaluación y los sistemas regulatorios específicos requeridos para estos productos, dan como resultado demoras en el otorgamiento del registro/autorización de comercialización, generando retrasos para la introducción de estos productos, en muchos países de ingresos bajos y medianos.

Después que la COFEPRIS fue reconocida como ARNr por la OPS, entre el 2012 y 2016, emitió 213 nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos innovadores. Estos medicamentos incluyeron aquellos para enfermedades que representan el 73% de las causas de mortalidad en México. Este aumento en la tasa de aprobación de comercialización representa una desviación significativa de las políticas que resultaron en solo 3 registros de productos innovadores emitidos en 2010 y 0 en 2011.[10]

La ANVISA de Brasil también ha llevado a cabo una revisión exhaustiva de su proceso de registro y se ha embarcado en varias iniciativas para garantizar que seguirá brindando acceso oportuno a terapias seguras, efectivas y de calidad. La Agencia, que está reconocida como ARNr por la OPS desde 2010 y es miembro del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) desde el 2016; ha celebrado una variedad de acuerdos de colaboración internacional para fortalecer las estructuras existentes y desarrollar nuevas oportunidades de participación cooperativa en materia regulatoria y de salud pública. En diciembre de 2016, promulgó la Ley Número 13.411 para brindar a la Agencia una mayor flexibilidad en sus enfoques de regulación de medicamentos.

Entre las innovaciones de esta nueva ley, se encuentra un enfoque basado en el riesgo que aborda la complejidad técnica de los productos. En este enfoque, que está siendo utilizado con éxito por agencias emergentes en todo el mundo, el riesgo de un producto se evalúa mediante diversos criterios establecidos, como el número de agencias que han realizado una evaluación previa del producto, si se consideran agencias de referencia o cuánto tiempo lleva el producto en el mercado.

Dado que ANVISA implementa un mecanismo de confianza en el que las decisiones previas pueden usarse como base para la evaluación, pero donde la agencia conserva el papel de realizar una evaluación específica de riesgo-beneficio relevante para la población brasileña, el uso eficiente de los recursos de la agencia puede ser abordados al mismo tiempo que se

---

[8] *Roth L, Bempong D, Babigumira JB, Banoo S. Expanding global access to essential medicines: investment priorities for sustainably strengthening medical product regulatory systems. Global Health. 2018 Nov 1;14(1):102. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6211488/*

[9] *Patel P, Cerqueira DM, Santos GML, de Lima Soares R. Baseline Analysis of Regulatory Review Timelines for ANVISA: 2013-2016. Ther Innov Regul Sci. 2020 Nov;54(6):1428-1435. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7704494/*

[10] *Arriola Peñalosa MA, Cavazos Cepeda R, Alanis Garza M, Lumpkin MM. Optimized Medical Product Regulation in Mexico: A Win- Win for Public and Economic Health. Ther Innov Regul Sci. 2017 Nov;51(6):744-750. doi: 10.1177/2168479017701503. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30227102/*

permite a los revisores mantener su capacidad de aplicar su experiencia a las cuestiones específicas del producto en cada país.

Uso óptimo de los recursos al facilitar la confianza y utilización de las decisiones de autoridades reguladoras de referencia en la regulación de los medicamentos y vacunas.

Los sistemas de apoyo y reconocimiento entre autoridades que se han formado con los demás países de las Américas, tales como la Alianza del Pacífico, donde gran parte de la negociación en materia de reconocimiento de inspecciones de plantas farmacéuticas y de estudios de Equivalencia Terapéutica, se ha establecido sobre la base de contar con el reconocimiento de OPS en Nivel IV y así poder establecer vínculos que den confianza entre agencias que cuentan con sistemas de autorización, y vigilancia sólidos y altamente confiables.

Reconocimiento de las certificaciones de BPM: Lograr el reconocimiento de las certificaciones de BPM emitidas por las ARNr a través del intercambio de informes de inspección amparado en un acuerdo de confidencialidad firmado entre todas. En esta área los principales resultados se han logrado tanto a nivel bilateral como multilateral. Las autoridades de Cuba y Argentina, Cuba y Brasil, Colombia y México intercambian sus informes de inspección y emiten las certificaciones correspondientes siempre que se satisfagan los requerimientos específicos de cada autoridad. Además, para facilitar este proceso, grupos de trabajo se encuentran desarrollando documentos técnicos comunes y procedimientos para la realización de inspecciones internacionales.

En el 2016, el INVIMA de Colombia y la COFEPRIS de México, acordaron un mecanismo conjunto que permite realizar el reconocimiento de actas o informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/BPF) de laboratorios fabricantes de medicamentos ubicados en México o Colombia, sirviendo de base para emisión de los certificados BPM/BPF en cada autoridad y generando una reducción del tiempo en el proceso de emisión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química[11].

A nivel multilateral, en el 2018 se aprobaron los "Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura, entre el INVIMA de Colombia, la COFEPRIS de México y el ISP de Chile"[12]

En el 2018, la ANMAT de Argentina y el INVIMA de Colombia firmaron un Acuerdo Interinstitucional para facilitar el intercambio de actas de Buenas Prácticas de Fabricación

---

[11] *INVIMA y Cofepris presentan lineamientos para el reconocimiento de buenas prácticas de manufactura de medicamentos. 29 de julio de 2016. Disponible en: https://www.gob.mx/salud/prensa/invima-y-cofepris-presentan-lineamientos-para-el-reconocimiento-de-buenas-practicas-de-manufactura-de-medicamentos*

[12] *IPS de Chile. Resolucion Exenta 2576/2018. Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura, entre el INVIMA de Colombia, la COFEPRIS de México y el ISP de Chile.*
https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/establecimientos_autorizacion_y_fiscalizacion/Resoluci%C3%B3n%20Exenta%202.576.pdf

(BPF), que permitirá que ambas Agencias agilicen dichos procedimientos para productos farmacéuticos de síntesis química. Este Acuerdo se enmarca en el cumplimiento de la Resolución CD50R.9 de la OPS/OMS para las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (nivel IV), quienes asumieron el compromiso de implementar mecanismos de intercambio de informes de inspección de BPM/BPF.36

En enero 2023, la ANMAT firmó una Carta de Intención con la COFEPRIS. Esta firma ratificó los memorándums de entendimiento firmados por las agencias en febrero de 2007 para el intercambio de información sobre regulación y sistemas sanitarios de control y fiscalización, y el acuerdo de agosto y septiembre de 2018 en materia de actas.

Asimismo, autoridades de medicamentos que no son de referencia regional, utilizan las decisiones de las ANRr con base en la confianza regulatoria. Por ejemplo, para el Registro del Certificado de BPM Extranjero por parte de los solicitantes o titulares del registro sanitario de medicamentos, la ARCSA de Ecuador considera a los Certificados de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante y/o por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional[13]

Amparadas por el acuerdo de confidencialidad, las ARNr intercambian información sobre el registro sanitario de medicamentos y vacunas que permiten la toma de decisiones reguladoras. Por ejemplo, el Chile también firmó un acuerdo con México para permitir el ingreso directo a Chile de productos farmacéuticos registrados en México[14] Las Autoridades Reguladoras Nacionales de Argentina (ANMAT) y Brasil (ANVISA) efectuaron los primeros intercambios de acta de inspección de dispositivos médicos utilizando el módulo de Intercambio Seguro de Información Regulatoria (RISE, por sus siglas en inglés), en el 2019.

RISE es un módulo de la Plataforma de Intercambio Regulatorio Seguro (REPs, por sus siglas en inglés) que permite a las ARN participantes beneficiarse de un espacio protegido y seguro para intercambiar documentos regulatorios no públicos con el fin de promover prácticas de utilización de información o decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Región, la mejoría de la eficiencia de procesos y la ampliación de la convergencia regulatoria. REPs, lanzada en marzo del 2018, hoy cuenta con dos módulos:

---

[13] *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Registro del Certificado de BPM Extranjero. Disponible en: https://ww.gob.ec/arcsa/tramites/registro-certificado-bpm-extranjero*

[14] *Morgado M. Regulamentação na américa latina: convergir, harmonizar, registar na diferença. Trabalho Técnico-Profissional de Candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares. Setembro de 2019. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/CEAR/Mafalda_Morgado_CP_11504_TrabTecProfCandidTitEspecAssuntRegul_ModPosExamOral.pdf*

- MDSAP, que apoya las actividades del Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) en donde participan las ARN de Brasil, Canadá, Estados Unidos, Japón y Australia; y

- RISE, cuya participación está abierta a las autoridades que se adhieran a REPs a través de un memorándum de entendimiento entre la ARN y la OPS, y donde la participación permite el intercambio de diferentes tipos de información regulatoria no pública.[15]

De otro lado, las autoridades de medicamentos que no son de referencia, como Ecuador reconocen los registros sanitarios de medicamentos otorgados por autoridades reguladoras de referencia, facilitando el ingreso de medicamentos aprobados por estas ARNr.

En el 2011, Ecuador aprobó la reforma del "Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general", en el que se establece el reconocimiento de los registros sanitarios de medicamentos otorgados por autoridades reguladoras de referencia.

El Salvador dispuso desde el año 2012, para la adquisición de medicamentos con requisitos especiales, el reconocimiento de los registros sanitarios vigentes emitidos por las ARNr certificadas en el momento de la emisión del documento rector. Actualmente, en el Salvador la referida Dirección General se encuentra en proceso de transformación en una Superintendencia de Regulación Sanitaria que absorbe la función del Consejo Superior de Salud y Dirección de Medicamentos. La DIGEMID se encuentra en coordinaciones con esta entidad a efectos de recibir sus asistencias técnicas.

Fortalecimiento de la fabricación local y refuerzo del comercio farmacéutico. El hecho de ser autoridad regulatoria nacional de referencia regional (ARNr) permite un contexto robusto para el desarrollo farmacéutico local ya que sus certificaciones y acreditaciones son más sólidas y mejor aceptadas por los países de destino de sus exportaciones.

Una regulación eficaz mejora la calidad de los productos fabricados localmente y facilita la entrada en los mercados internacionales, fortaleciendo así la industria farmacéutica local e impulsando el comercio.

Los pacientes y los gobiernos también se benefician de una mayor competencia y precios más bajos. Además, Los fabricantes de países con autoridades regulatorias fuertes suelen

---

[15] *La OPS apoya el intercambio de actas de inspección de dispositivos de médicos entre ANMAT y ANVISA: promoción de prácticas de la utilización de información o decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Región. Publicado: 30 Diciembre 2019. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15656:paho-supports-the-exchange-of-medical-device-audit-reports-between-anmat-and-anvisa-promoting-reliance-in-the-region&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0*

recibir un trato preferencial en los mercados regionales.[16] En términos más generales, a través de la confianza y la armonización, el reconocimiento como ARNr por la OPS ayuda a generar y promover la confianza en los productos médicos y en las ARN reconocidas, lo que impulsará la calidad de la fabricación farmacéutica local y las exportaciones regionales.[17]

Por ejemplo, la COFEPRIS de México inició en marzo de 2011 un programa integral de optimización regulatoria, tanto para proteger y promover la salud pública como para mejorar la competitividad industrial de aquellas empresas que fabrican productos genéricos e innovadores de calidad. Esta reforma llevó a la COFEPRIS a ser reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y productos biológicos por la OPS/OMS en junio de 2012; ampliando el mercado de exportación y el potencial para evaluaciones aceleradas en las Américas.

Además, el fortalecimiento de COFEPRIS eliminó una acumulación de aproximadamente 4500 solicitudes y condujo a un crecimiento estimado del 13,2% en el mercado farmacéutico local mexicano entre 2011 y 2014.

Luego, en el 2014 la OMS acredita a la COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas (periodo 2014-2017), por lo que puede patrocinar vacunas mexicanas autorizadas para la precalificación de la OMS. La certificación de COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas es el máximo galardón que puede recibir una autoridad sanitaria en materia de vacunas, y genera un ambiente regulatorio idóneo para recibir inversiones en materia de vacunas, debido a la certeza que proveen los procesos y la capacidad regulatoria de la agencia sanitaria. Asimismo, derivado de este reconocimiento, México entra al Fondo Rotatorio de Naciones Unidas valuado en 6,000 millones de dólares al año, lo que daría beneficios a los fabricantes mexicanos estimados en 1,020 millones de pesos anuales. Así también, México tiene la posibilidad de proveer vacunas licitadas por la OMS y cuenta con el aval de calidad que permite que dichas vacunas sean utilizadas en otros países.

El ingreso de México a este mecanismo de cooperación facilita la compra de vacunas a precios bajos y coloca al país como líder dentro del grupo de países emergentes productores de vacunas.[18]

Es importante señalar que el sistema de adquisiciones del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, se basa en la precalificación o las autorizaciones de productos emitidas por autoridades de referencia, permitiendo la adquisición agregada para toda América de

---

[16] *Twesigye G, Hafner T, Guzman J. Making the investment case for national regulatory authorities. J Pharm Policy Pract. 2021 Jan 21;14(1):16. doi: 10.1186/s40545-021-00299-7. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7818051/*

[17] *Guzman J, O'Connell E, Kikule K, Hafner T. The WHO Global Benchmarking Tool: a game changer for strengthening national regulatory Capacity. https://gh.bmj.com/content/5/8/e003181*

[18] *COFEPRIS. México recibe reconocimiento de la OMS en materia de vacunas. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/prensa/mexico-recibe-reconocimiento-de-la-oms-en-materia-de-vacunas-53542*

medicamentos estratégicos que cumplan con estándares de calidad y equivalencia terapéutica.

Participación activa en redes regionales o mundiales que promuevan la convergencia, la armonización, la colaboración y la confianza entre las ARN, para compartir información, intercambiar experiencias en temas técnicos y mejores prácticas; con el objetivo de utilizar las herramientas internacionales existentes para fortalecer su papel de regular, monitorear e inspeccionar los productos sujetos a vigilancia sanitaria, evitando la duplicación de esfuerzos y haciendo un mejor uso de los recursos disponibles, con un enfoque en conciliar la protección y promoción de la salud con el desarrollo económico nacional. Entre las principales redes regionales o mundiales tenemos:

Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S):

Es un acuerdo no-vinculante entre Autoridades Reguladoras Nacionales, en el campo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario. Dentro de los beneficios de este reconocimiento, se tiene:

- Armonización internacional de las BPM/BPF permitiendo la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.
- Oportunidades de capacitación: Seminarios, visitas conjuntas de inspección.
- Altos estándares: garantiza altos estándares de calidad en sus inspecciones farmacéuticas mediante sistemas de evaluación y re-evaluación de inspectores.
- Intercambio de información y sistema de alerta rápida entre las agencias participantes.
- Facilitación de la negociación de instrumentos de reconocimiento de certificación de BPF entre las agencias integrantes.[19]
- Health Canada es miembro del esquema PIC desde enero de 1999.
- La ANMAT de Argentina es Miembro Pleno de la PIC/S desde el 2008.
- La FDA de los Estados Unidos es miembro del esquema PIC/S desde enero de 2011.
- La COFEPRIS inició su participación formal como miembro pleno del Esquema PIC/S) en enero de 2018.
- La ANVISA de Brasil es miembro del esquema PIC desde enero de 2021.

---

[19] *COFEPRIS Global: Reconocimiento PIC/S y OPS. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-global- reconocimiento-pic-s-y-ops?idiom=es*

Actualmente la (DIGEMID) está apostando por ser parte de una organización supranacional denominado The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme -PIC/S y está en coordinaciones y de retroalimentación de experiencias de entidades reguladoras de países que ya forman parte de este mecanismo internacional. El proceso tomará 8 años, con una membresía anual. El beneficio es que permitirá, entre otros, permitirá fortalecer el sistema regulatorio en la materia señalada a través de mecanismos de confianza regulatoria (reliance).

Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) reúne a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para discutir aspectos científicos y técnicos de los productos farmacéuticos y desarrollar pautas de ICH. Desde su inicio en 1990, ICH ha evolucionado gradualmente, para responder a desarrollos cada vez más globales en el sector farmacéutico y estas pautas de ICH son aplicadas por un número creciente de autoridades reguladoras.

- ✓ La FDA de los Estados Unidos es miembro fundador de ICH.
- ✓ Health Canada es miembro permanente de ICH.
- ✓ La ANVISA de Brasil es miembro del ICH desde noviembre de 2016.
- ✓ La COFEPRIS de México es miembro del ICH desde noviembre de 2021. Esta membresía es considerada una estrategia prioritaria para COFEPRIS, ya que permitirá la homologación de la regulación, vigilancia y parámetros de evaluación técnica.[20]
- ✓ El CECMED de Cuba se convirtió en miembro observador del ICH en el 2016, lo cual ha tenido un impacto relevante en la credibilidad de su desempeño y en la aceptación de sus decisiones dentro y fuera del país, el respaldo a su labor sanitaria y a la calidad de los medicamentos aprobados por el mismo, lo cual constituye un impulso para las acciones de convergencia reguladora y de reconocimiento mutuo con otras autoridades.[21]
- ✓ El INVIMA de Colombia es miembro observador desde 2017.
- ✓ La ANMAT de Argentina posee el estatus de miembro observador desde el 2019.

Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA).

Formada en 2014, es un foro integrado por las autoridades reguladoras dedicado a brindar liderazgo estratégico para abordar la normativa y la seguridad de la medicina humana actual y emergente haciendo frente a los desafíos a nivel mundial. Su objetivo es facilitar la

---

[20] *Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector farmacéutico. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/792036/Estrategia_de_Certidumbre_Regulatoria_para_el_sector_Farmaceutico_enero_2023.pdf*

[21] *CECMED. Reporte Anual 2018. Disponible en: https://www.cecmed.cu/publicaciones/reporte-anual/reporte-anual-2018*

cooperación entre los directores de las agencias sanitarias del mundo, ofreciéndoles la posibilidad de ejercer un mandato colectivo y estratégico.

- ✓ La FDA de los Estados Unidos es miembro de la ICMRA, desde 2014.
- ✓ Health Canada es miembro de la ICMRA, desde 2014.
- ✓ La ANVISA de Brasil es miembro de la ICMRA, desde 2014.
- ✓ La COFEPRIS de México es miembro de la ICMRA, desde 2014.
- ✓ El INVIMA de Colombia ingresa como miembro asociado de ICMRA en el 2021.

Con la vinculación del INVIMA a la ICMRA, la entidad se sigue fortaleciendo para optimizar el desarrollo de las labores de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de su competencia con un enfoque de riesgo brindando así, servicios con altos estándares de calidad a fin de proteger la salud pública.[22]

El CECMED se convirtió en miembro asociado de la ICMRA en el 2021.[23]

La ANMAT de Argentina es miembro asociado de la ICMRA desde marzo del 2021.

Desde la dimensión local, la realidad fáctica de la reforma, ha sido advertida desde el Consejo Nacional de Salud, en el documento de Lineamientos y Medidas de Reforma del Sector Salud elaborado, elaborado en 2013, se plantea la necesidad de contar con un organismo técnico especializado más eficiente que se encargue del proceso de autorización sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y un sistema de control y vigilancia de mercado farmacéutico más efectivo, lo cual permitirá garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos[24]

La DIGEMID, hoy, requiere con urgencia responder a las necesidades de los nuevos contextos de la demanda de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, en un marco de los cambios sociodemográficos en el país, así como los nuevos escenarios de salud que nos ha tocado experimentar, así como los nuevos escenarios y contextos de salud venideros.

Asimismo, actores involucrados en la reforma del sistema de salud plantean un modelo conceptual concerniente a la cobertura universal y respuesta a riesgos sanitarios, que en la dimensión de gobernanza relieva el eje de protección de la salud pública y en este el

---

[22] Invima ingresa como miembro asociado de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. https://web.invima.gov.co/invima-ingresa-como-miembro-asociado-de-la-coalicion-internacional-de-autoridades-reguladoras-de- medicamentos

[23] Romeu-Álvarez B, Rodríguez-Valdéz, Bendiner S. Tributo al Dr. Rafael Pérez Cristiá. Ex-Director General de la Agencia Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED). Disponible en: https://www.redalyc.org/journal/2034/203469933002/html/

[24] Lineamiento y Medidas de Reforma del Sector Salud. Consejo Nacional de Salud. 07/2013. P. 69. Disponible en https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2902.pdf

componente de organismos técnicos especializados; asimismo, en el eje protección de derechos el componente de supervisión y fiscalización[25]

Según el MEF, se advierte que entidades técnicas como la DIGEMID, tienen la necesidad de mejorar sus procesos, los procesos de vigilancia y gestión sanitaria, fiscalización, trazabilidad de los productos, inspecciones, laboratorios, entre otros, a efectos de responder mejor a los estándares del comercio y a la productividad y recuperación económica[26]

Sistema regulatorio nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, desintegrado, desarticulado y fragmentado (a nivel sectorial, intersectorial, intergubernamental, interinstitucional, y multilateral):

El sistema regulatorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para uso humano, además, de estar debilitado, está fragmentado y desintegrado o desarticulado a nivel nacional, así como con actores supranacionales; hay funciones, propias de un ente regulador o técnico – normativo, cuyos procesos se encuentran a cargo de varias entidades.

Hay funciones que están a cargo de diversas entidades; INDECOPI, por ejemplo, regula la sanción en materia publicitaria respecto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Al respecto, la OPS/OMS, indicó que el rol de DIGEMID en publicidad y promoción no es vinculante frente a actuaciones de INDECOPI, y no hay intercambio de información sobre sanciones, resolución de incidentes, entre otros. [27]Esto representa una debilidad en materia de un sistema regulatorio competente por lo que con el OTE se fortalecerá los mecanismos de coordinación y articulación con el referido actor, a efectos de una eficiente rendición de cuentas sobre el desempeño del sistema regulatorio en la materia que le atañe, ante las instancias pertinentes.

El INS y la DIGEMID, realizan la función de ensayos clínicos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es decir, el proceso está fragmentado, lo que ocasiona ineficiencia. Con la creación del OTE, se integra la función desarrollada por la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS a la nueva autoridad (APEMED) a efectos de la eficiencia y eficacia del sistema regulatorio y su cumplimiento.

---

[25] *Reforma del sector salud en el Perú: derecho, gobernanza, cobertura universal y respuesta contra riesgos sanitarios.2016. p. 547.*

[26] *Plan de Reactivación Económica. MEF. Nov. 2023. Disponible en file:///C:/Users/digemid195/Downloads/Nuevo_Plan_09112023_1.30pm%20(2).pdf*

[27] *Visita Oficial de la OPS/OMS a efectos de una autoevaluación asistida del sistema regulador. del 29 de noviembre al 01 de diciembre del 2023.*

Por otro lado, a efectos de fortalecer la ejecución o el cumplimiento regulatorio se incorpora las funciones desconcentradas a las DIRIS de Lima Metropolitana, específicamente, el literal t) del artículo 7; y los literales a), b), c), f) y h) del artículo 10 del Manual de Operaciones de la DIRIS de Lima Metropolitana del MINSA, al órgano desconcentrado de la APEMED; asimismo, el personal, los bienes patrimoniales, acervo documentario, activos y pasivos, de las siguientes direcciones de la DIRIS del MINSA, dentro de los plazos establecidos por la Comisión de Transferencia creada para tales efectos en la presente ley:

1. Fiscalización, Control y Vigilancia sanitaria; y Autorización y Certificación de Establecimientos, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur.
2. Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos; y Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.
3. Oficina de Autorización y Certificación de Establecimientos Farmacéuticos; y Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Norte
4. Oficina de autorizaciones sanitarias de establecimientos farmacéuticos; y Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Este.

Tabla N° 02: El sistema Regulatorio Nacional: actores:

Nro	Instituciones	Dependencia	
1	DIGEMID	Viceministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud (Minsa)
2	Instituto Nacional de Salud (DIIS, CDC, CNCC)	Organismo Público Técnico Especializado	
3	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	OD: Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS)	
4	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a nivel regional	Direcciones o Gerencias Regionales de Salud (DIRESA/GERESA)	Gobiernos Regionales
5	INDECOPI	Organismo Público Técnico Especializado	Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)
6	Aduana / SUNAT	Organismo Público Técnico Especializado	Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)

Disposiciones legales y regulaciones

Definen el mandato y facultades
- ✓ Ley 29459, Ley de PF, DM y PS
- ✓ DS 014-2011-SA, Rgto. EEFF
- ✓ DS 016-2011-SA, Rgto. Reg., Cont. y Vigil. Sani. PF, DM y PS
- ✓ DS 021-2017-SA, Rgto. ensayos clínicos
- ✓ DL 1044, Ley Represión Competencia Desleal

Definen funciones y responsabilidades
- ✓ DL 1161, la Ley de Org. y Func. Minsa
- ✓ DS 008-2017-SA, ROF Minsa
- ✓ DS 016-2023-SA y RJ 167-J-OPE/INS, ROF INS
- ✓ RM 467-2017-MINSA, MOP DIRIS de LM
- ✓ Ley 27867 - Ley Orgánica Gob. Reg.
- ✓ DS 104-2021-PCM, ROF del Indecopi
- ✓ DL 1053, Ley General de Aduanas, y su reglamento

OD: Órgano Desconcentrado
INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
SUNAT: Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

Fuente: DIGEMID
Elaboración: Equipo de asesoría

Otro de los aspectos de la problemática pública tiene que ver con la debilidad de la coordinación y articulación para el cumplimiento regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con los niveles de Gobierno regionales (DIRESAS/GERESAS u otros pertinentes) que tienen las funciones transferidas, en el marco de la descentralización y la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales. El espacio que permitirá la convergencia es el Consejo Directivo de la APEMED, que, entre sus miembros, considera a un representante de la Asamblea Nacional de

Gobiernos Regionales – ANGR. Asimismo, se busca fortalecer el cumplimiento regulatorio, mediante la constitución de órganos desconcentrados de la APEMED en las regiones o macroregiones.

Gráfico N° 02: Descentralización y desconcentración

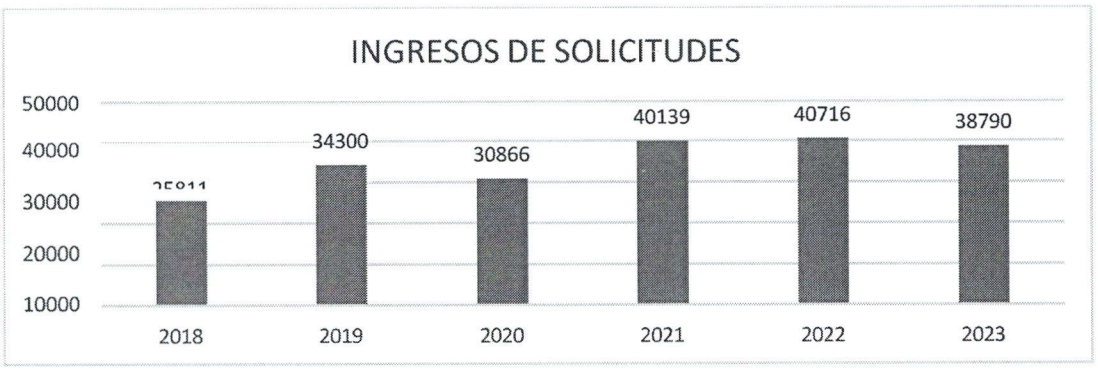


Fuente: DIGEMID

Análisis cuantitativo de la institución:

A nivel de gestión, del análisis de los ingresos de solicitudes para atención, se advierte que la cantidad de solicitudes que ingresan a la DIGEMID en el periodo 2018- 2023 tiene una tendencia al incremento cada año, con una proyección de crecimiento en lo posterior. Este dato es relevante dado que nos permite proyectar una mirada en el horizonte del mercado farmacéutico.

Gráfico N° 03: Evolución anual de solicitudes ingresadas

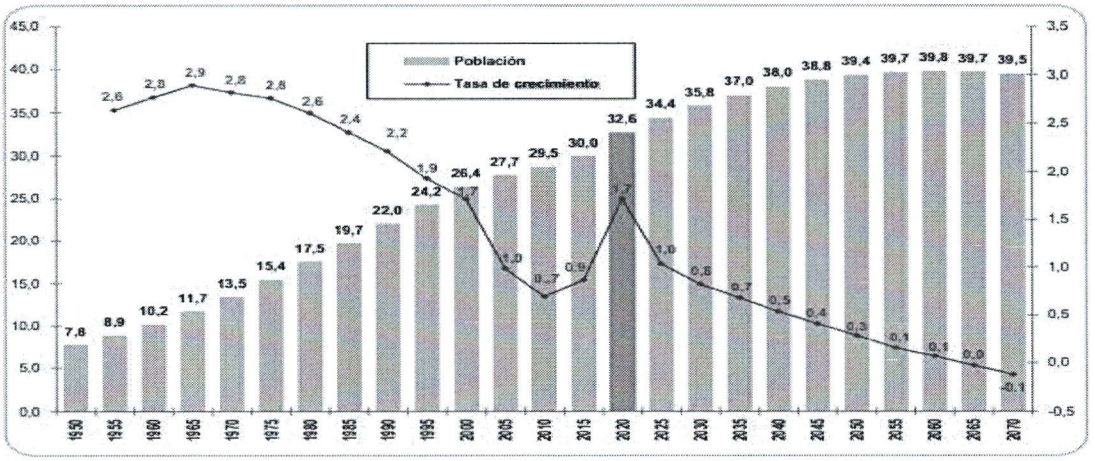


Fuente: DIGEMID - Dirección General (dic.2023) Elaboración: Equipo de Asesoría

Al respecto, este crecimiento de las solicitudes se podría deber a la dinámica de estructura empresarial, que, de acuerdo a la información proporcionada por la SUNAT, entre 2007 y 2022 el número de empresas formales de la industria farmacéutica se incrementó ligeramente a una tasa promedio anual de 1.7%, ascendiendo de 358 empresas en 2007 a 463 en el 2022. Se estima que en ese año el número de empresas formales de la industria farmacéutica representó el 0.02% del total de empresas formales a nivel nacional. Asimismo, se observó que el 79.9% de empresas farmacéuticas fueron microempresas, el 9.9% pequeñas, el 0.6% medianas y el 9.5% gran empresa.

Cabe destacar que en 2020 y 2021 las empresas formales de la industria farmacéutica continuaron con la tendencia positiva, alcanzando las 448 empresas formales en 2021, significando un aumento de 88 empresas respecto al 2019, como producto del efecto de la pandemia del Covid-19, en la que la demanda de productos farmacéuticos se expandió. [28]

Gráfico N° 03: Estimaciones y Proyecciones de la Población Nacional, 1950-2070.



Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática- Perú.

Conforme se aprecia, según el INEI, la población peruana seguirá creciendo y requerirá mayores servicios para satisfacer la demanda de bienes y servicios de parte del Estado. Nuestra población avanza a ser una población mayormente adulta y adulta mayor, con las implicancias de salud que tienen, principalmente, en los adultos mayores, que requerirán mayores servicios en salud, y necesariamente, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad. Así lo advierte el INEI, una población que envejece supone fuertes presiones en el sistema previsional, en los gastos de salud y en el tiempo y calidad de los cuidados, entre otros aspectos[29]

[28] Fuente: Ministerio de la Producción. Informe N° 00000071-2023-YCONTRERAS del 2/08/2023 de la Dirección de Normatividad.

[29] El futuro de la población peruana: problemas y oportunidades. Aramburú, Carlos E. y Mendoza, Walter.2015. file:///C:/Users/Javier/Downloads/14623-Texto%20del%20art%C3%ADculo-58096-3-10-20151230.pdf

De lo anterior, se extrae, que las instituciones del Estado deben prepararse para gestionar mayores demandas del hoy y/o necesidades crecientes o venideras en materia de salud, tanto de parte de la población como por parte del mercado farmacéutico, con respuestas eficientes, eficaces y de calidad.

Asimismo, la dinamización de la economía, en diversos sectores o actividades económicas, ha traído un crecimiento del sector farmacéutico de pequeña escala (farmacias, boticas, droguerías); esto se puede verificar en datos, donde se indica que los establecimientos farmacéuticos autorizados a octubre del 2023 son en total de 37501; en 2016 eran 22513; la tendencia para los próximos años es positiva, es decir, seguirá aumentando en cantidad. Siguiendo ese dato, la necesidad de fortalecer a la DIGEMID convirtiéndola en un Organismo Técnico Especializado (APEMED) que cuente con autonomía económica, financiera, administrativa y funcional, y técnica para cumplir con sus funciones de regulación, supervisión, fiscalización y sanción con competencia y eficiencia.

Tabla N° 03: Establecimientos farmacéuticos autorizados a nivel nacional (2023)

Clasificación		May-16	Jul-21	2023
Almacén Especializado		54	114	139
Droguería		2847	5007	5860
Laboratorio		191	209	209
Oficina Farmacéutica	Botica	16255	22437	26275
	Farmacia	1988	2885	3404
Farmacia de los establecimientos de salud		1156	1464	1606
Botiquín		22	11	8
Total		22513	32127	37501

Fuente: Memoria Institucional, 2011, 2016, 2016-2021 y DIGEMID-DICER- DIGEMID, 2023 Elaboración: Equipo de Asesoría.

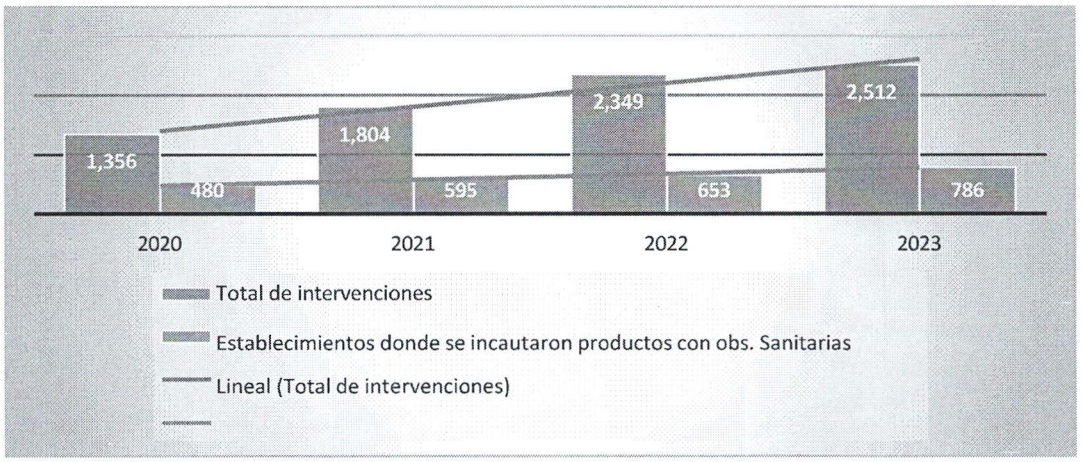
Al respecto, la entidad técnico-normativa (OTE) debería estar en la capacidad de dirigir/ coordinar el cumplimiento óptimo de las funciones desconcentradas, así como supervisar la ejecución regulatoria por parte de las DIRIS/GERESAS, en el marco de sus atribuciones, facultades, competencias, y en armonía con las competencias y funciones del sector al que está adscrito y en coherencia con las funciones descentralizadas. Al respecto, actualmente, la DIGEMID no tiene la capacidad operativa para cumplir a cabalidad con esa función, dado sus limitaciones institucionales y del sistema regulatorio fragmentado, desarticulado y debilitado.

Otro aspecto vinculado a la economía social de mercado es la obligación por parte del Estado de vigilar la libertad de competencia, derechos de los consumidores y la colectividad en general y tiene que ver con los medicamentos falsificados o ilegales[30]. En ese sentido, los datos que se han encontrado es que, en los establecimientos farmacéuticos, especialmente boticas se han encontrado medicamentos falsificados (46.64%). La forma farmacéutica más comúnmente falsificada son los comprimidos, mientras que los grupos anatómicos priorizados son (i) sistema nervioso, (ii) antiinfecciosos de uso sistémico y (iii) aparato genitourinario y hormonas sexuales[31]. El mercado farmacéutico mueve alrededor de 5,000 millones de soles, que equivalen a 1,500 millones de dólares, mientras que el mercado ilegal de medicamentos, que comprende el negocio informal de medicinas adulteradas mueve unos 200 millones de dólares al año, según cifras de Digemid" (Diario Gestión, 2018)[32].

Esto nos hace ver que las acciones de supervisión, fiscalización debe intensificarse; asimismo, implican la coordinación con diversos actores como INS, Contrafalme, Sunat, Indecopi, municipalidades, PNP, Ministerio Público, gremios empresariales y farmacéuticos, profesionales de la salud, entre otros. De allí la necesidad de fortalecer la institucionalidad de la DIGEMID para que responda de manera integral, integrada y/o coordinada y articulada a este problema público. Esta también ha sido materia de observación por parte de la OPS/OMS en su última visita al Perú a efectos de la asistencia técnica para la autoevaluación de la DIGEMID.

A continuación, algunas estadísticas respecto de lo anterior.

Gráfico N° 04: Intervenciones en incautaciones de productos con observaciones sanitarias



Fuente: DIGEMID-Dirección General (2023)

---

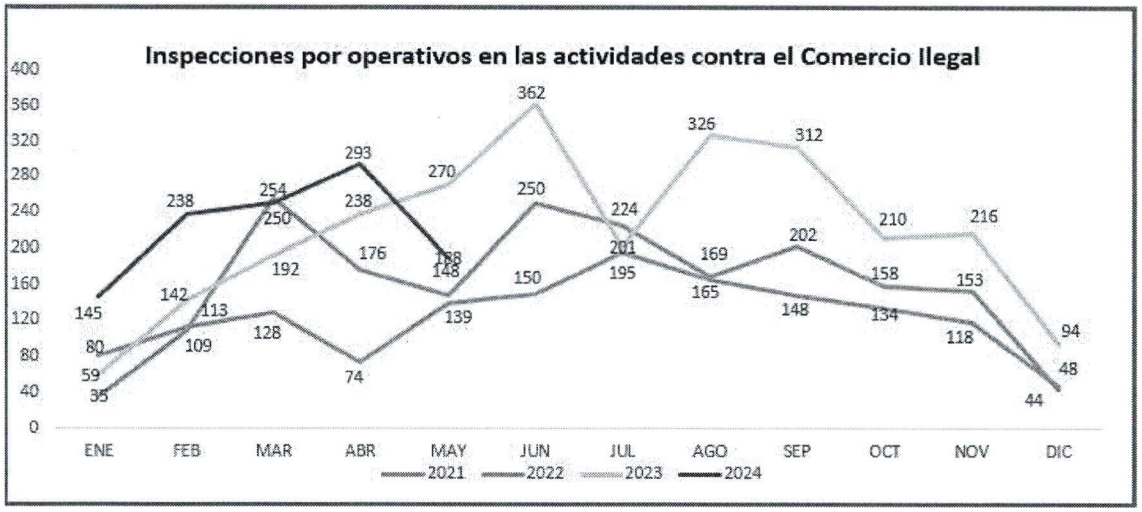
[30] *Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política. 2019. https://www.comexperu.org.pe/: Disponible en https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf. (p. 141-142)*

[31] *https://www.comexperu.org.pe/: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf (p. 141-142)*

[32] *https://www.comexperu.org.pe/: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf (p. 28)*

Se colige de esta información mostrada que hay un alto porcentaje de establecimientos de salud, que no llegan a ser fiscalizadas, ya sea por falta de recursos, falta de personal, escasa capacitación, escasa capacidad de coordinación y articulación interinstitucional para concretar las intervenciones u operativos.

Gráfico N° 05: Operativos y comercio ilegal



Fuente: DIGEMID (Equipo de Articulación Regional, 2024)

Según un estudio realizado por Videnza consultores, en 2019, se advirtió que el 55.1% de los casos de medicinas ilegales reportados ante Digemid proviene de establecimientos farmacéuticos, como farmacias, boticas, distribuidoras y laboratorios con prácticas informales. La investigación "Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política", que recoge diversos estudios realizados sobre la materia, también concluye que en Lima se ha detectado la mayor cantidad de medicamentos falsificados (34.8% de todos los casos), seguido por La Libertad (17.4%), Junín (17.4%), Loreto (7.7%) y Cajamarca (6.6%).[33]

En relación a todo lo anterior, la evidencia indica que la entidad (DIGEMID), debido a su naturaleza de órgano de menor jerarquía, falta de autonomía administrativa y económica, así como mayor independencia funcional y técnica; competencias y funciones disgregadas, desintegradas, fragmentadas, contribuye a la escasa eficiencia de la entidad, lo que redunda en un limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad para la población. Asimismo, las limitaciones institucionales no permiten combatir la comercialización de productos farmacéuticos,

[33] *Este es el impacto del mercado de medicinas ilegales en el Perú. Extraído de la web de la CONFIEP. Accesible en Este es el impacto del mercado de medicinas ilegales en el Perú - CONFIEP*

dispositivos médicos y productos sanitarios de dudosa calidad, los mismos que también impactan en la industria y mercado farmacéutico y por ende en la economía nacional.

Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo
Necesidad

Es necesario realizar la reforma, dada la debilidad institucional de la DIGEMID, respecto de sus pares en la región y el mundo, que tienen independencia económica y administrativa; para el caso de DIGEMID, esa dependencia impide que la entidad contribuya a la reducción de la brecha de productos farmacéuticos, seguros, eficaces y de calidad.

Realizar la reforma ayudará a cumplir con el objetivo de ser calificada por la OPS/OMS como una Autoridad de Referencia de Nivel III, al contar con una autonomía administrativa, económica, financiera; técnica y con alta independencia funcional por la naturaleza especializada de la materia que regula. Esto permitirá contar con una entidad fortalecida, que mejore la regulación y la ejecución regulatoria en la materia de su competencia.

La pandemia de la COVID-19 desnudó la realidad sanitaria en nuestro país; en ese contexto en el MINSA, el Instituto Nacional de Salud se fortaleció como Organismo Técnico Especializado. Asimismo, se siendo el sector MINSA uno de los menos empoderados en el sector público, hay necesidad de fortalecer a la DIGEMID y convirtiéndola en un OTE, que permita contar con una Autoridad de Medicamentos moderna, competente, articuladora y con altos estándares en materia de seguridad, eficacia y calidad, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que esté mejor preparada para enfrentar crisis sanitarias similares a nivel nacional, en un contexto del fortalecimiento del desarrollo del rol rector del MINSA, en materia de salud.

Por otro lado, los cambios demográficos, indican que no es lejano que el Perú avanza a tener una población adulta y adulta mayor mayoritariamente, con las implicancias que tiene ello, en materia de salud; y especialmente, en acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En el ámbito de los gobiernos subnacionales, hay necesidad de fortalecer la supervisión de las funciones transferidas, a los gobiernos regionales, en materia de regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la lucha contra el comercio ilegal de los mismos.

A su vez, al tener el Estado peruano un modelo de economía social de mercado, la reforma contribuirá a la dinamización de la industria farmacéutica nacional, en el contexto de las políticas del Estado, política económica, la Política General de Gobierno, y las Políticas nacionales, la Política Nacional de Competitividad y Productividad al 2030, y el Plan Nacional de Competitividad y Productividad; ello con el objeto de incidir en los indicadores económicos, como los de pobreza y el trabajo, en nuestro país. Del mismo modo, hay que tener en cuenta el espacio de oportunidad que ofrecen los acuerdos comerciales, así como los derroteros y compromisos con organismos internacionales como la OCDE y la

OPS/OMS, los objetivos de desarrollo sostenible, entre otros, para los efectos de mejorar la salud pública. En relación, a lo anterior, se debe tener en cuenta que el fortalecimiento del sistema regulatorio y su aplicación y/o ejecución, en la materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sigue siendo un reto para nuestro país, por lo que la reforma también permitirá contribuir a mejorar la calidad regulatoria en la materia señalada.

Del mismo, la reforma permitirá que se fortaleza la coordinación y articulación en materia de fortalecimiento del sistema regulatorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con los actores que forman parte de este, a nivel de Gobierno Nacional, Gobiernos Regionales, y con otros actores públicos y privados, nacionales e internacionales para los fines y objetivos de la entidad técnico-normativa (APEMED).

Solo tomando en cuenta el ámbito nacional, existe una debilidad de cumplimiento regulatorio respecto de las funciones transferidas a los gobiernos regionales, que están a cargo de las GERESAS/DIRESAS u otras que fungen la misma función en los espacios de gobierno subnacionales, creando para ello órganos desconcentrados de la APEMED para coadyubar a ello. En el ámbito internacional hay diversos espacios como la OPS/OMS; The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs), entre otros.

El presente proyecto normativo desarrolla la modificación de la estructura, organización y funciones del Ministerio de Salud, en lo que respecta a la DIGEMID, dado que con la aprobación del presente proyecto de ley, que la convierte en Organismo Técnico Especializado, asume nuevas funciones como las desarrolladas por la Subdirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud - INS, las que son integradas al Organismo Técnico Especializado (APEMED); asimismo, ejerce la función de certificación del laboratorio oficial de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, perteneciente al INS.

Respecto, de las funciones desconcentradas a las DIRIS de Lima Metropolitana, se integran a la APEMED, las funciones desconcentradas, vinculadas al registro, control y vigilancia sanitaria. Lo anterior, sustenta la necesidad de realizar las modificaciones al ROF del MINSA, del INS, de los instrumentos de gestión de la DIRIS de Lima Metropolitana.

Viabilidad

El proyecto normativo es viable, porque la propuesta normativa está planteada siguiendo la Ley N° 29158, ley Orgánica del Poder Ejecutivo, la Ley 27658, ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado y su Reglamento; Directiva N° 002-2021- SGP, Directiva que regula el sustento técnico y legal de proyectos normativos en materia de organización, estructura y funcionamiento del Estado, aprobada por Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 00010-2021-PCM/SGP.

Adicionalmente, esta reforma de estructura, organización y funciones ha sido consensuada a nivel del sector MINSA, conforme a lo expresado en el Informe Técnico de la OGPPM del MINSA; y con la opinión legal de la OGAJ-MINSA.

Oportunidad

La oportunidad de la presente propuesta normativa se enmarca en el marco de las políticas de Estado, Política General de Gobierno, Políticas Multisectoriales, Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030 que identifica que los bienes, servicio, regulaciones y políticas públicas respondan a las necesidades y expectativas de la población; y Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, en específico, que identifica brechas de acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad por parte de la población, problema que se busca resolver desde la reforma planteada en este proyecto de ley.

Es necesario porque diversos actores del sector público, privado, academia, sociedad civil, han identificado que se requiere hacer una reforma para mejorar el sistema regulatorio, tal como se aprecia en el análisis de necesidad y en el Informe Técnico que sustenta la propuesta.

Nuevo estado que genera la propuesta

Con la propuesta de ley de reforma de creación de la APEMED, las funciones de ensayos clínicos que estaba dispersa en dos entidades (DIGEMID e INS), serán centralizadas, así como las funciones de registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las DIRIS de Lima Metropolitana se integran a la APEMED, específicamente las funciones, del literal t) del artículo 7; y los literales a), b), c), f) y h) del artículo 10 del Manual de Operaciones de la DIRIS de Lima Metropolitana del MINSA.

Lo indicado, también es de aplicación para el personal, los bienes patrimoniales, acervo documentario, activos y pasivos, de las siguientes direcciones de la DIRIS del MINSA, dentro de los plazos establecidos por la Comisión de Transferencia creada para tales efectos:

- ✓ Fiscalización, Control y Vigilancia sanitaria; y Autorización y Certificación de Establecimientos, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur.
- ✓ Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos; y Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

- ✓ Oficina de Autorización y Certificación de Establecimientos Farmacéuticos; y Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Norte.
- ✓ Oficina de autorizaciones sanitarias de establecimientos farmacéuticos; y Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Este.

La reforma permitirá la certificación del laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del INS que actualmente no realiza porque no hay marco legal para ello, aspecto que es una debilidad del sistema regulatorio en la materia que atañe a este proyecto de ley de creación del OTE;

La APEMED también contará con potestad coactiva a efectos de la ejecutoriedad de los actos administrativos, con lo que se fortalecerá su rol de cumplimiento regulatorio y la lucha contra las infracciones, acciones y/u omisiones que contravengan las disposiciones legales en materia de salud, y respecto del uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; esto es un cambio en positivo para el funcionamiento eficiente del Estado y del sector salud.

Objetivo relacionado con el problema público

Los objetivos planteados con la reforma propuesta que contribuyen a resolver el problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por causas del sistema regulatorio, debilitado, desarticulado y fragmentado son:

Objetivo General:

Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que demande la población, para solucionar un problema de salud, a través de la regulación, supervisión, fiscalización y sanción en los procesos de investigación, producción, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación o expendio y consumo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.

Objetivos Específicos:

- ✓ Modernizar la gestión institucional de la APEMED; asegurando que los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cumplan con estándares de seguridad, eficacia y calidad; y que los procesos del sector farmacéutico cumplan con las regulaciones orientadas a lograr buenas prácticas de gestión.

- ✓ Garantizar que la población tenga un acceso oportuno y racional a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios seguros, eficaces y de calidad.

- ✓ Fortalecer las competencias de fiscalización y sanción, para lograr una gestión uniforme y eficiente en la aplicación de sanciones administrativas y medidas sanitarias en resguardo de la salud pública en el país; y

- ✓ Lograr el reconocimiento internacional de la APEMED como Autoridad Nacional Regulatoria competente y eficiente en el desempeño de funciones de regulación farmacéutica, para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los indicadores del Plan Inicial de Actuación y de la implementación estarán vinculados a los principales indicadores de los instrumentos de política de Estado y de gestión del gobierno que se toman en cuenta y que se encuentran en la parte de anexos, los cuales servirán de referencia para los fines que se persigue.

Análisis de las opiniones sobre la propuesta normativa.

La propuesta normativa de reforma, en esta etapa, ha recibido comentarios a nivel del sector MINSA por sus organismos, órganos u oficinas. Entre los actores principales involucrados se encuentran:

INS

Con este actor se consensuó sobre el extremo referido a ensayos clínicos, evaluación de tecnologías sanitarias, y certificación del Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, llegándose a consenso, a través de reuniones de coordinación promovidas por la DIGEMID, por la Oficina de Organización y Modernización, de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización – OGPPM del MINSA, el Despacho Viceministerial de Salud Pública y el Despacho Ministerial del MINSA.

OGPPM (OOM):

Con este actor se coordinó desde la generación de la propuesta, en materia de organización y modernización, mediante sendos informes, los que se han acogido e incluido en la propuesta.

Oficina General de Administración:

La Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración del MINSA opinó sobre la facultad coactiva, la misma que se recoge en el presente proyecto de ley de reforma dado que contribuye al cumplimiento regulatorio en la materia propia de la reforma.

Asimismo, la Oficina de Abastecimiento recomendó precisión sobre el extremo referido al régimen patrimonial, la misma que se recoge en el presente proyecto de ley de reforma.

ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

El presente proyecto de ley no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, ni afecta a los ingresos económicos del país, pues la creación del Organismo Público Técnico Especializado propuesto es con cargo a los recursos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMiD, que es un órgano de línea del Ministerio de Salud, por lo que las modificaciones presupuestarias a nivel programática y nivel institucional se realizan con cargo al Presupuesto Institucional aprobado en el Pliego, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Por el contrario, representa una oportunidad de mejora dado que su transformación en Organismo Técnico Especializado le permitirá responder con competencia y eficiencia necesidades y expectativas de su población objetivo.

Actualmente, el sistema regulatorio en la materia señalada se encuentra disperso y debilitado; primero, porque las competencias y funciones que deberían estar en una sola entidad como lo concerniente a i) regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos, se encuentran en competencia de dos entidades diferentes, DIGEMID e INS, problema que es resuelto con la creación del OTE (APEMED).

El impacto también se medirá en el mediano y largo plazo dado que la autonomía del OTE el permitirá desarrollar su marco de acción directa tal como sus pares a nivel internacional que tienen competencias y funciones muy similares, tales como INVIMA de Colombia, ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil, para citar referentes regionales, reconocidos por sus logros y resultados, en materia regulatoria, en la región y el mundo.

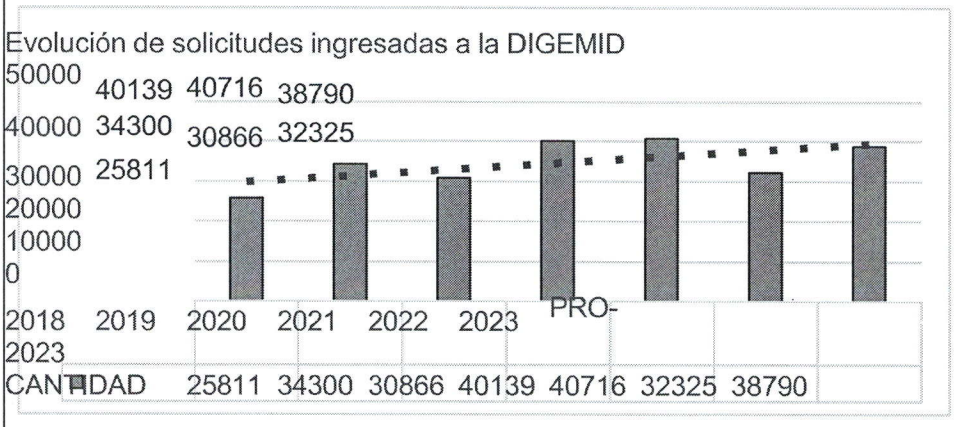
La propuesta normativa generará beneficios para la población objetivo, el mercado farmacéutico y población en general, dado que la atención de los requerimientos será más eficiente, así como el acceso a la población de medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado será mayor.

El beneficio es que mejorará la capacidad de regulación, la vigilancia y gestión sanitaria, la fiscalización, la trazabilidad de productos, inspecciones, laboratorios, droguerías, entre otros. Así como una mejor práctica de la regulación contribuirá a la mejora de los estándares en comercio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el ámbito comercial.

Tabla N° 04: Comparativo de análisis costo -beneficio

N°	Descripción
01	COSTOS PARA EL ESTADO
	La reforma de la DIGEMID en un OTE, no demandará recursos adicionales al tesoro público, dado que la entidad (DIGEMID) ya existe y tiene recursos asignados anualmente con los cuales seguirá brindando sus servicios en su nueva naturaleza como Organismo Técnico Especializado.
02	BENEFICIOS PARA LA POBLACIÓN
	A nivel de gestión pública, la creación de la APEMED, como OTE, es una reforma necesaria que mejorará la capacidad resolutiva y operativa de la entidad técnico-normativa, dado que actualmente tiene limitaciones por su condición de órgano dependiente del Ministerio de Salud que no le permite gestionar las necesidades institucionales de la DIGEMID con eficiencia y oportunidad; esto, implica un alto costo de transacción, en términos de tiempo, horas hombre invertidas y coordinaciones realizadas; ello perjudica directamente al cliente interno en el MINSA, dado que no puede cumplir con eficiencia y eficacia con sus políticas, planes, procesos, actividades, lo que redunda en costos de transacción para los regulados, así como para la sociedad. Su independencia económica, financiera, técnica y funcional, permitirá atender con mayor eficiencia a su público objetivo, y a la población, para esta cuente con una mayor oferta de Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, seguros, eficaces y de calidad.

La reforma es necesaria, dado que posponerlo implica un costo de transacción mayor para todos, especialmente, para la población, que según la evidencia científica y técnica se demuestra el crecimiento de los requerimientos de parte de los regulados, año tras año y de no realizar la reforma esta situación y resultados se mantendría.



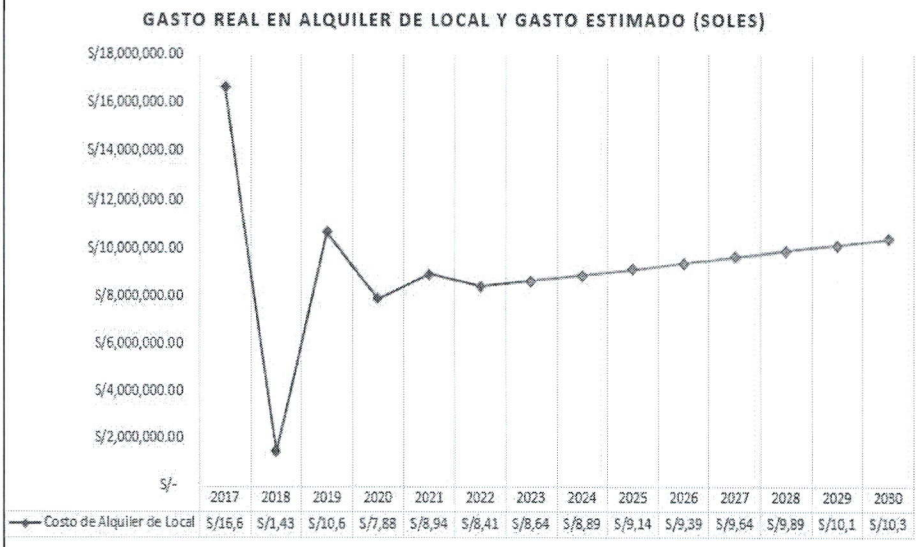
Fuente: DIGEMID (EA)

La reforma permitirá fortalecerla con independencia económica, financiera, técnica y funcional, para definir prioridades institucionales que le permitan responder con eficiencia a las necesidades y expectativas de su población objetivo, la industria farmacéutica (clientes directos) y de la población, en general, (clientes indirectos).

A nivel de mercado e industria farmacéutica, la creación de la APEMED permitirá, además, de eficiencia, brindar un mayor beneficio en tiempo y en rentabilidad para los mismos, dado que el ingreso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios al mercado en un menor tiempo permitirá el retorno de su inversión y generar ganancias, y productividad.

A nivel social, la implementación de la APEMED permitirá reducir la brecha de acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces, al mejorar la eficiencia en la atención de las solicitudes de registro sanitario (inscripción, reinscripción, cambios) /notificaciones/certificado sanitario, entre otros. Esta mayor eficiencia de la institución, debido a su independencia funcional, administrativa y económica, permitirá reducir los tiempos de atención para

	el registro sanitario, que actúa como también puede actuar como barrera para el acceso oportuno, seguro, eficiente y eficaz, a los referidos medios sociales (medicamentos) para la población. Es rentable socialmente, dado que el fortalecimiento de la entidad permitirá incrementar las acciones de supervisión, fiscalización y sanción, respecto al incumplimiento de las políticas, lineamientos, y normas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces; asimismo, permitirá que los recursos humanos con los que cuenta el sector de la industria farmacéutica no pasen al desempleo, debido a los perjuicios que origina el incumplimiento regulatorio. Ello, permitirá incrementar el valor público y confianza ciudadana en sus instituciones.
	Con la independencia funcional, técnica, económica, administrativa y financiera de la APEMED, se mejorará la ejecución de la regulación en la materia pertinente, dado que podrá priorizar sus intervenciones y asignarles los recursos necesarios para garantizar su sostenibilidad. Ello redundará, indirectamente, en una mejor salud para la población, dinamización del mercado farmacéutico, y menores costos para el Estado.
	A nivel presupuestario, actualmente, la DIGEMID gasta un promedio de S/ 9, 000,000 millones aprox., anualmente, en alquiler de la infraestructura, pero si contara con una infraestructura propia le ahorraría al Estado aproximadamente S/. 63, 000, 0000 en solo 07 años, tiempo promedio, que tomaría para la inversión pública. La opción de que la entidad cuente con una infraestructura propia es rentable para el erario nacional.



A nivel de gestión pública, la APEMED permitirá el óptimo funcionamiento del sistema regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que generará valor público que consiste en una oferta mayor de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, seguros, eficaces y de calidad. En este mismo rubro, también se generará mejores regulaciones basadas en evidencia que responderán a las necesidades y expectativas de la población.

A nivel político institucional la APEMED permitirá dar una mayor solidez a la institución reguladora para gestionar sus procesos, sus objetivos, sus políticas, lo que redundará en una imagen positiva del Perú en cuanto a gobernanza y fortalecimiento de la rectoría en salud y específicamente en incrementar la asequibilidad, accesibilidad y disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Mejora de la competencia y competitividad de la entidad técnica normativa para atender las demandas internas y externas dada la capacidad, independencia funcional, económica, administrativa y financiera.

Mejor articulación con organizaciones y organismos supranacionales públicos y/o privados vinculados a los productos farmacéuticos, dispositivos

	médicos y productos sanitarios como la OPS/OMS; y otras acuerdos bilaterales y multilaterales.
	La facultad coactiva de la APEMED impactará positivamente en la lucha contra las infracciones, acciones y/u omisiones que contravengan las disposiciones legales en materia de salud e incentivará el cumplimiento de las obligaciones a cargo de los administrados en materia de salud pública en favor de los ciudadanos, a efectos que estos accedan a condiciones que aseguren la protección de su vida e integridad.
	Se fortalecerá la estructura y los procesos que actualmente se desarrollan, lo que permitirá implementar mejor las funciones establecidas para la APEMED, en materia de las políticas de salud pública, y el cumplimiento de las funciones regulatorias, principalmente, la de autorización, control, fiscalización y vigilancia sanitaria. Se desarrollarán de manera apropiada funciones normativas, así como funciones de planificación, supervisión, ejecución y control de políticas de salud pública en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, así como, del desarrollo de la investigación, innovación y tecnologías en salud. Se contará con un Consejo Directivo, que permitirá mejorar la toma de decisiones para lograr los fines y objetivos, toda vez que los campos de intervención asignados a la APEMED tienen carácter multisectorial. La ejecución de las actividades de apoyo administrativo se realizará con unidades propias que dependerán de la Gerencia General y que tendrá control completo de los procedimientos que desarrollan. Se mejorarán las características de gestión y desarrollo de los procesos que aseguran la producción de bienes y servicios de importancia estratégica para la salud pública. Se contará con una estructura adecuada para desarrollar funciones de planificación, presupuesto, gestión de la calidad, y otras que contribuyen a la gestión, que se definen en el Reglamento de Organización y Funciones.

	Las actividades administrativas de soporte para las actividades de las Direcciones y Equipos serán propias y ello mejorará su cumplimiento.

Análisis costo – efectividad Alternativa de solución 1:

DIGEMID (Como órgano dependiente del MINSA, sin mayor nivel jerárquico e independencia administrativa, económica y financiera)

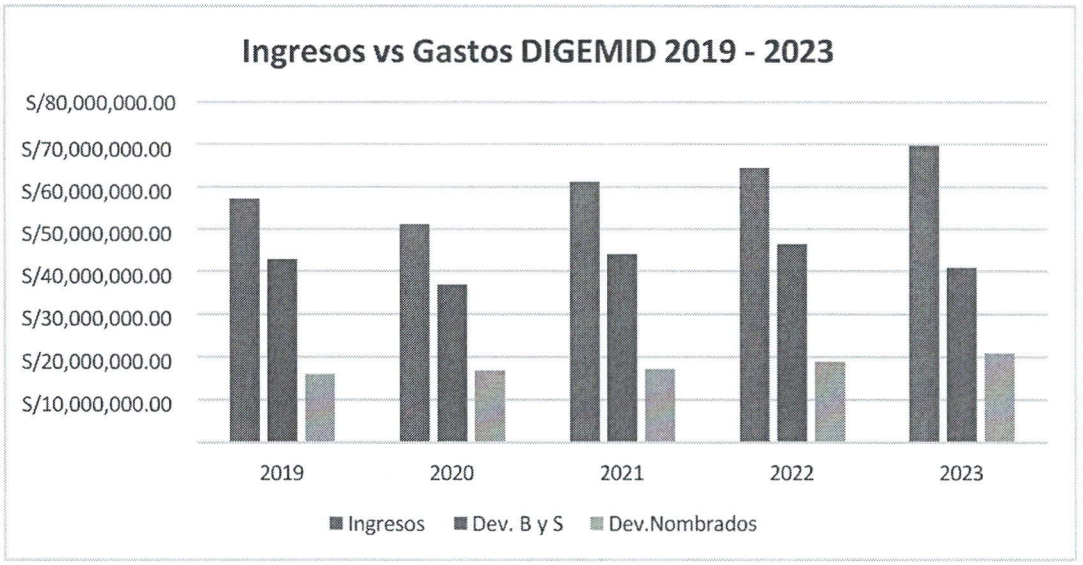
Costo:

Tabla N° 05: Ingresos vs gastos de DIGEMID

PRESUPUESTO	*CATEGORÍA*	*2019*	*2020*	*2021*	*2022*	*2023*
Ingresos		S/57,265,293.79	S/51,234,626.63	S/61,289,212.47	S/64,618,086.63	S/69,883,867.94
Egresos	Devengados. B y S	42,828,396.16	36,814,791.27	44,103,912.87	46,459,836.89	40,912,206.42
	Devengados. Nombrados	S/ 15,859,272.06	S/ 16,706,310.36	S/ 17,058,701.49	S/ 18,772,599.86	S/ 20,801,054.58
TOTAL EGRESOS		58,687,668.22	53,521,101.63	61,162,614.36	65,232,436.75	61,713,261.00

Fuente: DIGEMID (Equipo de Asesoría)

Gráfico N° 07: Ingresos y Gastos de la DIGEMID



Fuente: DIGEMID (Equipo de Asesoría)

Tabla N° 06: Recaudación

RECAUDACION REPORTADA de INGRESOS 2019-2023					
CONCEPTO	2019	2020	2021	2022	2023
TASAS DE SALUD	45,659,050.04	43,291,748.50	49,903,250.44	54,191,748.38	57,702,498.81
VENTA DE BIENES	5,537,339.21	6,689,579.47	8,681,375.98	6,275,529.04	6, 387, 090.81
OTROS	63,836.48	32,723.31	129,163.87	1,159,370.72	4,065,869.28
MULTAS	6,005,068.06	1,220,575.35	2,575,422.18	2,991,438.49	2,088,438.78
TOTAL	57,265,293.79	51,234,626.63	61,289,212.47	64,618,086.63	70,243,897.68

La alternativa de solución 1 tiene el costo de aprox. 60, 000, 000 00 millones de soles anuales. Este presupuesto con sus ciclos de incremento o decrecimiento en el histórico no contribuye a la solución del problema institucional de la DIGEMID ni al fortalecimiento del sistema regulatorio en la materia abordada, dado que la dependencia administrativa, económica y funcional de la entidad se mantendría respecto del MINSA, incidiendo ello, directamente, en la agilidad de la satisfacción de sus necesidades institucionales (personal, inversión en capacitación, renovación de equipamiento, transformación digital de la entidad,

cierre de brecha de habitabilidad infraestructura, entre otros) y con ello en la capacidad regulatoria desplegada por la DIGEMID. Actualmente, los efectos que genera son:

- ✓ Brechas de solicitudes pendientes de atender por parte de la Autoridad técnico-normativa y de los actores que conforman el sistema regulatorio.

- ✓ Limitada eficiencia y eficacia para atender sus necesidades institucionales que le permitan mejorar sus procesos internos y dar mayor predictibilidad a sus decisiones y dar respuesta oportuna a sus demandas externas.

- ✓ Limitada capacidad de ejecución regulatoria para atender sus demandas externas, en el marco de sus atribuciones y competencias.

- ✓ Limitada competencia y competitividad frente al resto de autoridades reguladoras en la región y en el resto del ámbito internacional. La DIGEMID no está al nivel de autoridades reguladoras como la de Brasil, Argentina, Colombia, entre otros, de referencia mundial.

Alternativa de solución 2: DIGEMID como Organismo Técnico Especializado (APEMED)

Para el OTE APEMED el costo proyectado es según la tabla siguiente.

Tabla N° 07: Costos de operación de la APEMED

COSTO DE OPERACIÓN	2024	2025	2026	2027	2028
Costo de Bienes	S/ 5,603,205	S/ 3,365,487	S/ 3,399,142	S/ 3,433,133	S/ 3,467,465
Costo de Servicios	S/ 27,911,394	S/ 29,864,378	S/ 30,163,022	S/ 30,464,652	S/ 30,769,299
Costo de Personal	S/ 46,370,679	S/ 58,336,372	S/ 59,211,418	S/ 60,099,589	S/ 61,001,083
Costo de Alquiler de Local	S/ 9,000,000	S/ 10,500,000			
Otros	S/ 2,263,597	S/ 2,198,240	S/ 1,225,138	S/ 1,263,456	S/ 1,301,773
Nuevo Local		S/ 71,000,000			
TOTAL	**S/ 91,148,875**	**S/ 175,264,477**	**S/ 93,998,719**	**S/ 95,260,830**	**S/ 96,539,619**

COSTO DE OPERACIÓN	2029	2030	2031	2032	2033
Costo de Bienes	S/ 3,502,139	S/ 3,537,161	S/ 3,572,532	S/ 3,608,258	S/ 3,644,340
Costo de Servicios	S/ 31,076,992	S/ 31,387,761	S/ 31,701,639	S/ 32,018,655	S/ 32,338,842
Costo de Personal	S/ 61,916,099	S/ 62,844,840	S/ 63,787,513	S/ 64,744,326	S/ 65,715,491
Costo de Alquiler de Local					
Otros	S/ 1,340,091	S/ 1,378,409	S/ 1,416,726	S/ 1,455,044	S/ 1,493,362
Nuevo Local					
TOTAL	S/ 97,835,321	S/ 99,148,171	S/100,478,411	S/101,826,283	S/103,192,034

Fuente: DIGEMID, 2023
Elaboración: Equipo de Asesoría

Por otro lado, es preciso señalar, que la entidad técnico-normativa, actualmente, no cuenta con local propio; lo alquila. El pago del alquiler le cuesta, en promedio, 9, 000, 000 (nueve millones de soles aproximadamente, anualmente). Se considera que, de priorizar el proyecto de inversión planteado, como máximo para el 2027 se contaría con infraestructura propia, y que la inversión se recuperaría en 7 años; con lo que el Estado se generaría un ahorro a largo plazo.

El impacto y alcance para el Estado, la población y el mercado farmacéutico son:

- ✓ Aumentar la disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, en el mercado nacional, debido al cierre de brechas de solicitudes pendientes de atender dada la agilidad que brinda la condición de la independencia económica, financiera y administrativa, que le permite agilizar sus procesos administrativos de cubrir sus necesidades institucionales.

- ✓ Aumento de la seguridad y calidad de los medicamentos para la población, al reducir la brecha porcentual de medicamentos en comercio ilegal gracias al fortalecimiento de las acciones de supervisión, fiscalización y sanción, en el ámbito de sus competencias.

- ✓ Mayor eficiencia en la gestión de sus necesidades institucionales, dada las ventajas que le brinda la naturaleza jurídica de la entidad y la independencia económica y administrativa de la entidad. Ser pliego presupuestal permitirá reducir los tiempos de atención de solicitudes al cubrir sus necesidades institucionales y, con ello, el impacto

- ✓ en el mercado farmacéutico será positivo, dado que se cerrará brechas de atención de solicitudes del mercado farmacéutico.

De lo anterior se concluye que el análisis de costo efectividad entre la alternativa de solución 1 y alternativa de solución 2, indica que la segunda alternativa de solución es más costo efectivo, porque se fortalecerá a la institución, haciéndola más predictible por el cambio de las reglas de juego; en ese sentido, se mejorará los procesos internos haciéndolos más ágiles, a comparación de la condición actual en la que tiene dependencia del MINSA, en materia de administrativa, económica y financiera y funcional.

ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La propuesta legislativa no contraviene la Constitución Política del Perú vigente; así como tampoco ningún dispositivo legal vigente, sino que, por el contrario, busca fortalecer el marco normativo regulatorio concerniente a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a través de la precisión de funciones y competencias de la APEMED.

Esta propuesta normativa busca reafirmar los avances y logros de la DIGEMID, respecto al ámbito regulatorio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, pero también plantea su fortalecimiento a través de su rediseño a nivel de estructura y funcionamiento, permitiendo que la APEMED actúe de forma más eficiente en la emisión y ejecución de sus regulaciones y los servicios que presta. Incorpora, para tales efectos, artículos referidos a la optimización de sus competencias y funciones, que toma en cuenta el enfoque de políticas públicas, modernización de la gestión pública, gestión de procesos para resultados; asimismo, la propuesta normativa amplia y precisa funciones de los órganos desconcentrados que tienen funciones de autorización, control y vigilancia de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que debe implementar en el horizonte de plazo de 07 años[34], esto irá acompañado de seguimiento y evaluación de resultados alcanzados a corto, mediano y largo plazo, a efectos de medir los efectos de la reforma.

Esta propuesta normativa, incide en el fortalecimiento de las competencias y funciones de la APEMED a efectos de que la referida entidad desarrolle competencia y competitividad para efectos de la prestación de sus servicios con eficiencia, eficacia, calidad y predictibilidad, para lo cual se toma en cuenta los derroteros planteados por la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030, instrumento que

[34] Directiva 002-2021-SGP, que regula el sustento técnico y legal de proyectos normativos en materia de organización, estructura y funcionamiento del estado.

incide tanto en sus objetivos como en sus componentes, en la necesidad de la mejora de la gestión interna de las entidades en la entrega de bienes y servicios que atiendan a las necesidades y expectativas de la población; así como en intervenciones oportunas, eficientes, eficaces y sostenibles. A su vez, inciden en la necesidad de eliminar la duplicidad o superposición de competencias, funciones y atribuciones entre sectores y entidades o entre funcionarios y servidores; también la institucionalización de la evaluación de la gestión por resultados, a través del uso de modernos recursos tecnológicos, la planificación estratégica y concertada, la rendición pública y periódica de cuentas y la transparencia a fin de garantizar canales que permitan el control de las acciones del Estado. Por tanto, la presente iniciativa legal es compatible con los lineamientos de modernización de la gestión del Estado y la Ley N° 27658 Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.

Asimismo, la propuesta normativa, fortalece el sistema regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dado que este, en la actualidad, se encuentra debilitado, fragmentado y desarticulado.

Sobre el impacto del extremo referido a la ejecutoriedad de los actos administrativos, ello permitirá a la APEMED seguir recuperando las acreencias a favor del Estado, y aclarar el vacío normativo sobre el plazo que tiene la administración respecto al plazo de prescripción de los procedimientos coactivos.

Finalmente, la presente propuesta está exceptuada del análisis de impacto regulatorio ex ante. Al respecto, según el numeral 5 del inciso 28.1 del artículo 28 del Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, que aprueba el Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante,establece que no se encuentran comprendidos dentro del citado Análisis las disposiciones normativas de organización, reorganización, fusión de entidades o mecanismos de reforma del Estado (como proyectos de normas con rango de ley o reglamentos de organización y funciones, fusiones de entidades públicas, creación de programas o proyectos, entre otros), manuales de operaciones de programas y proyectos, y demás normas de organización, las cuales se regulan por las normas de la materia.

En ese sentido, se concluye que la presente propuesta normativa no requiere el desarrollo de un Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, considerando además que, en la propuesta de Ley, no se establecen, incorporan o modifican reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil, que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible, y al bienestar social, en marco del referido

Reglamento y del Manual para aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Resolución Ministerial N° 151-2021-PCM.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene vinculación con la política de Estado relacionada a la equidad y justicia social, específicamente en su política 13 sobre acceso universal de los servicios de salud, que indica lo siguiente:

Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables.

Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud. Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales; (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social.

Asimismo, la presente iniciativa legislativa, también tiene vinculación con la política de Estado relacionada a la Competitividad del país, específicamente en su política 17 sobre afirmación de la economía social de mercado, que indica lo siguiente:

Nos comprometemos a sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado, pero conlleva el papel insustituible de un Estado responsable, promotor, regulador, transparente y subsidiario, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo.

Con este objetivo, el Estado: (a) garantizará la estabilidad de las instituciones y las reglas de juego; (b) promoverá la competitividad del país, el planeamiento estratégico concertado y las políticas de desarrollo sectorial en los niveles nacional, regional y local; (c) estimulará la inversión privada; (d) fomentará el desarrollo de la infraestructura; (e) evitará el abuso de posiciones dominantes y prácticas restrictivas de la libre competencia y propiciará la participación de organizaciones de consumidores en todo el territorio; (f) fomentará la igualdad de oportunidades que tiendan a la adecuada distribución del ingreso; y (g) propiciará el fortalecimiento del aparato productivo nacional a través de la inversión en las capacidades humanas y el capital fijo.