CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite Documentario
0 8 MAYO 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 11:39

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE PRESUPUESTO Y CUENTA GENERAL DE LA REPÚBLICA
Período Anual de Sesiones 2024-2025

Señor presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República el Proyecto de Ley 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, de autoría del Poder Ejecutivo, con CARÁCTER DE MUY URGENTE.

Asimismo, el 7 de mayo de 2025 en la Sesión Ordinaria Décima Cuarta, durante el debate de dictamen del Proyecto de Ley 10902/2024-PE, el Congresista Jorge Alfonso Marticorena Mendoza, solicitó la acumulación de su Proyecto de Ley 10711/2024-CR, que tiene el mismo título y aborda la misma materia. La presidencia de la Comisión, luego de la verificación del cumplimiento de lo establecido en el Artículo 77-A, del Reglamento del Congreso de la República, acepto su acumulación.

Después del análisis y debate correspondiente, la Comisión acordó por **MAYORÍA** de los presentes, con dispensa de lectura de acta para ejecutar los acuerdos, en su Décima Cuarta Sesión Ordinaria llevada a cabo el 7 de mayo de 2025, proponer al Pleno del Congreso de la República la **APROBACIÓN** de los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, con un texto sustitutorio que se encuentra en la parte final del presente dictamen. Votaron a favor los señores congresistas Camones Soriano, Lady Mercedes; Arriola Tueros, José Alberto; Acuña Peralta, María Grimaneza; Agüero Gutiérrez, María Antonieta; Aragón Carreño, Luis Ángel; Bazán Calderón, Diego Alonso Fernando; Coaylla Juárez, Jorge Samuel; Flores Ancachi, Jorge Luis; Marticorena Mendoza, Jorge Alfonso; Rivas Chacara, Janet Milagros; Trigozo Reategui, Cheryl; y Zea Choquechambi, Oscar. Votaron en contra los señores congresistas Alva Rojas, Carlos Enrique; Huamán Coronado, Raúl; y Pariona Sinche, Alfredo. Votaron en abstención los señores congresistas Acuña Peralta, Héctor Segundo; Aguinaga Recuenco, Alejandro Aurelio; Alegría García, Luis Arturo; Amuruz Dulanto, Yessica Rosselli; Calle Lobatón, Digna; Cordero Jon Tay, Luis Gustavo; Jerí Oré, José Enrique; Quispe Mamani, Wilson Rusbel; Ugarte Mamani, Jhakeline Katy; y Zeta Chunga, Cruz María.

1. SITUACIÓN PROCESAL

Los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, se presentaron en el Área de Trámite y Digitalización de Documentos del Congreso de la República, y posteriormente decretados a las comisiones de Salud y Población y de Presupuesto y Cuenta General de la República, para su estudio y dictamen correspondiente.

Tabla 1

Proyecto de Ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, según situación procesal

N°	Proyecto de ley	Feha de presentacion a tramite documentario	Feha de Ingreso a Comisiones Ordinarias	Decretada a la Comision	
				Primera Comisiòn	Segunda Comisiòn
1	10902/2024-CR	24/04/2025	28/04/2025	Salud y Poblaciòn	Presupuesto y Cuenta General de la República
2	10711/2024-CR	03/04/2025	07/04/2025	Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado	Presupuesto y Cuenta General de la República

2. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

El examen de las iniciativas legislativas del presente dictamen fue elaborado principalmente sobre la base del Proyecto de Ley 10902/2024-PE del Poder Ejecutivo, por su solicitud de carácter muy urgente y por el principio de competencia que ostenta ese poder del Estado, en la materia tratada. Adicionalmente, como se señaló anterior la proposición legislativa 10711/2024-CR, que tiene alta similitud con el Proyecto de Ley 10902/2024-PE, fue recién acumulada durante el debate y aprobación del presente dictamen.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Proyecto de Ley 10902/2024-PE, contiene tres (03) capítulos, diecinueve (19) artículos, nueve (09) disposiciones complementarias finales, cinco (05) disposiciones complementarias transitorias y una (01) disposición complementaria derogatoria.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITVOS 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.

Artículo 2. Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad:

2.1 Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad por parte de la población, en mejora de la salud pública.

2.2 Desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la APEMED, orientada a la eficiencia de la prestación de sus servicios.

2.3 Fortalecer la articulación sectorial, intersectorial e intergubernamental de las entidades públicas y privadas, y de la población, para el cumplimiento de las políticas y normas, en su ámbito de competencia.

Artículo 3. Creación del Organismo Público Técnico Especializado y naturaleza Jurídica

3.1 Crear 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 personería jurídica de derecho público interno, y con autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera, 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 sector salud, 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 Emite regulaciones y ejerce control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como respecto 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, donación, y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

4.3 Ejerce potestad fiscalizadora, sancionadora y coactiva, 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, supervisar, realizar seguimiento y evaluación de las políticas, normas, estrategias, y los documentos técnicos, en el ámbito de su competencia, incluyendo aspectos de propiedad intelectual.

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) Normar, regular, vigilar, inspeccionar, certificar y fiscalizar la seguridad, eficacia, calidad y el uso correcto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a nivel nacional, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora y coactiva.

d) Normar, regular, autorizar, certificar, inspeccionar y fiscalizar el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, y los no farmacéuticos, en lo que corresponde, calificando a los inspectores, y, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora y coactiva.

e) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a optimizar el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias de uso humano, seguras, eficaces y de calidad, en el ámbito de su competencia.

f) Normar aspectos relacionados a la investigación, autorización, licencias, certificación, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, 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.

g) Regular, vigilar, supervisar, inspeccionar y fiscalizar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y sancionar el incumplimiento de dichas acciones de acuerdo a lo establecido en las normas, los lineamientos

y planes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

h) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a garantizar la información independiente, actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, propuestos por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos; además de evaluar y supervisar la red nacional de centros y servicios de información de medicamentos.

i) Normar el funcionamiento del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como conducir y gestionar el funcionamiento del Observatorio de Precios, Observatorio de Disponibilidad y Observatorio de Calidad.

j) Regular, autorizar, supervisar, fiscalizar y brindar asistencia técnica respecto a la investigación preclínica y clínica de productos en investigación para uso humano, así como sancionar el incumplimiento de la normatividad nacional vigente sobre la materia.

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

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) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas relacionados al proceso de selección, elaboración y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), sus listas complementarias, y del Petitorio Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME), considerando, principalmente, criterios de eficacia, seguridad y costo efectividad, incluyendo a los comités farmacoterapéuticos.

n) Elaborar evaluaciones de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo las evaluaciones económicas correspondientes, en el marco del proceso citado en el literal m); así como respecto a la utilización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos no previstos en dichos Petitorios Nacionales.

o) Vigilar, fiscalizar, controlar y monitorear la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

p) Promover y suscribir convenios y/u otros mecanismos de coordinación y articulación con instituciones nacionales e internacionales en los asuntos de su competencia y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, en coordinación con los órganos y entidades competentes.

q) 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.

r) 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.

s) 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.

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

Artículo 6. Potestad Fiscalizadora y Sancionadora de la APEMED

6.1 La APEMED 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.

6.2 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.

6.3 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 normatividad vigente.

CAPÍTULO II
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Artículo 7. Estructura orgánica básica

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

a) Órganos de Alta Dirección
  i) Consejo Directivo
  ii) Presidencia Ejecutiva
  iii) Gerencia General
b) Órgano Resolutivo
  i) Tribunal de Controversias
c) Órganos de Administración Interna
d) Órganos de Línea

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 es establecido en su Reglamento de Organización y Funciones. De acuerdo a la necesidad, puede constituir órganos desconcentrados en el territorio nacional.

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. Está integrado por cinco (5) miembros:

***a)** El/la Presidente/a Ejecutivo/a de la APEMED, quien lo/la preside.*

b) El/la Viceministro/a de Salud Pública, o su representante.

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

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

e) 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 representantes de las entidades públicas que sean designados en el Consejo Directivo deben pertenecer en sus entidades al grupo de funcionarios o directivos.

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

8.4 Son impedimentos para ser designado como miembro del Consejo Directivo, los siguientes:

a) Haber sido inhabilitado para el ejercicio de la función pública.

b) Tener antecedentes policiales, penales y judiciales, así como 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) Haber sido condenado por delito doloso, destituidos o separados del servicio público por resolución firme.

8.5 Los miembros del consejo directivo perciben dietas, siempre y cuando hayan asistido a las sesiones a las que se les convoque

8.6 Las causales de remoción o vacancia de los miembros del Consejo Directivo son las mismas que las previstas para el Presidente Ejecutivo, detalladas en el numeral 10.3 del artículo 10.

Artículo 9. Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo

Son competencias, 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 normas legales 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) Aprobar la propuesta de Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros Auditados.

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

Artículo 10. Presidencia Ejecutiva

10.1 La Presidencia Ejecutiva es la máxima autoridad ejecutiva del APEMED. Está a cargo de un/a Presidente/a Ejecutivo/a que tiene la condición de funcionario público de designación o remoción regulada. Se desempeña a dedicación exclusiva y remunerada, ejerciendo la titularidad del pliego presupuestal.

10.2 La elección de el/la Presidente/a Ejecutivo/a se realiza mediante concurso público de méritos y se designa mediante resolución suprema por un periodo de cuatro (4) años, pudiendo ser renovada su designación por un periodo adicional.

10.3 Mediante Decreto Supremo se aprueba el Reglamento del Concurso Público para la selección de los/as postulantes para el cargo de Presidente/a Ejecutivo, el mismo que es refrendando por la Presidencia del Consejo de Ministros y el Ministerio de Salud, previa opinión favorable de la Autoridad Nacional del Servicio Civil – SERVIR.

10.4 Son causales de remoción del cargo de Presidente Ejecutivo, las siguientes:

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 por los miembros del Consejo Directivo.

10.5 En caso de ausencia o impedimento temporal que no se encuentre dentro del supuesto del literal f) del numeral 10.4, se encargan las funciones de la Presidencia Ejecutiva al Viceministro de Salud Pública o su representante como miembro del Consejo Directivo. En caso dicha ausencia o impedimento temporal sea mayor a un período de tres (3) meses, corresponde elegir y designar a un/a nuevo/a Presidente/a Ejecutivo/a conforme lo establecido en el numeral 10.2 del presente artículo y se deberá seguir el procedimiento establecido en el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Concurso Público de Méritos. La designación del

funcionario público será por el periodo restante, y podrá ser renovado por un periodo adicional.

Artículo 11. Requisitos mínimos para el cargo de Presidente Ejecutivo

Los requisitos mínimos para ser designado como Presidente Ejecutivo son:

a) Ser peruano por nacimiento y ciudadano en ejercicio.
b) Título profesional otorgado por universidad en profesiones de la salud.
c) Grado académico de maestro o segunda especialización, relacionados con la salud, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
d) Contar con diez (10) años de experiencia general.
e) Contar con cinco (5) años de experiencia específica en puestos o cargos jefaturales o directivos en entidades públicas o privadas.
f) Contar con cinco (5) años de experiencia específica en materia de competencia de la entidad en entidades públicas o privadas.

Artículo 12. Impedimentos para el cargo de Presidente Ejecutivo

Los impedimentos para ser designado como Presidente Ejecutivo, además de los previstos en el numeral 8.4 del artículo 8, son:

a) 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.
b) Tener conflictos de interés para el ejercicio del cargo, de conformidad con la Ley Nº 31564, Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público.

Artículo 13.- Funciones de la Presidencia Ejecutiva

Son funciones de la Presidencia Ejecutiva:

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, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, e informar al Consejo Directivo, en el marco de las acciones de coordinación con el órgano competente del MINSA y la normatividad 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, según el marco normativo de cada sistema administrativo.
m) Proponer y aprobar las normas y 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.
n) Otras que señale el Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la APEMED.

Artículo 14. Requisitos para ser designado Vocal del Tribunal

Son requisitos para ser designado Vocal del Tribunal de Controversias los siguientes:

a) Ser peruano y ciudadano en ejercicio.
b) Tener título profesional, acreditar al menos grado académico de maestría y contar con no menos de diez años de experiencia profesional.
c) Acreditar no menos de cinco años de experiencia en un cargo de gestión ejecutiva.
d) No tener inhabilitación vigente para contratar con el Estado ni para el ejercicio de la función pública en el momento de ser postulado para el cargo.
e) No haber sido declarado insolvente o haber ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en quiebra durante, por lo menos, un año previo a la designación.
f) Gozar de conducta intachable públicamente reconocida.

Artículo 15. Causales de remoción del cargo de Vocal del Tribunal

Son causales de remoción del cargo de Vocal del Tribunal de Controversias las siguientes:

a) Fallecimiento.
b) Incapacidad permanente.
c) Renuncia aceptada.
d) Impedimento legal sobreviniente a la designación.
e) Falta grave determinada por el Consejo Directivo.
f) Inasistencia injustificada a tres sesiones consecutivas o cinco no consecutivas, en el período de seis meses.

Artículo 16. Participación ciudadana

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
RÉGIMEN ECONÓMICO Y LABORAL

Artículo 17. Recursos

Son recursos de la APEMED los siguientes:

17.1 Los montos que se le asignen conforme a la ley Anual de Presupuesto del Sector Público.
17.2 Las donaciones que efectúen las instituciones y organismos públicos, así como personas naturales o jurídicas privadas.
17.3 Los recursos provenientes de la cooperación nacional e internacional reembolsables y no reembolsables, de conformidad con la normatividad vigente.
17.4 Otros que se establezcan conforme a Ley.

Artículo 18. Financiamiento

Lo dispuesto en la presente Ley se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 19. Régimen Laboral

19.1 Los servidores de la APEMED se sujetan al régimen laboral del Servicio Civil, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil.
19.2 Los profesionales de la salud y personal técnico y auxiliar asistencial de la salud se sujetan a las normas del régimen laboral del personal de la salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Vigencia

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano del Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED, con excepción de lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria, las cuales entran en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley.

SEGUNDA. Del régimen patrimonial de la APEMED

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

TERCERA. De los recursos humanos de la APEMED

En tanto se implemente el Régimen del Servicio Civil señalado en el numeral 19.1 del artículo 19 de la presente Ley, los recursos humanos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud mantendrán su régimen laboral vigente, sin que sus derechos y beneficios laborales se vean afectados, y puedan de manera voluntaria transitar al régimen de la Ley N° 30057.

CUARTA. De la aprobación del Cuadro de Puestos de la Entidad - CPE y Manual de Perfiles de Puestos-MPP de la APEMED

A los treinta (30) días hábiles a partir de la aprobación de la sección I del Reglamento de Organización y Funciones-ROF de la APEMED, el Ministerio de Salud - MINSA presenta la propuesta de Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) a la Autoridad Nacional del Servicio Civil-SERVIR.
Para la elaboración de la propuesta de CPE, se debe cumplir con lo establecido en la normativa vigente. Sin embargo, en tanto la entidad no cuente con el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) al momento de la elaboración de su propuesta de CPE, se considerarán, de manera excepcional, los recursos presupuestarios asignados por el MINSA y el Instituto Nacional de Salud - INS, para los casos que resulte necesario identificar el monto y las partidas de gasto presupuestales.
SERVIR emite opinión a la propuesta de CPE de la APEMED en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles. La opinión favorable a la propuesta de CPE es remitida al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) para la emisión de opinión en un plazo no mayor a veinte
(20) días hábiles. El Consejo Directivo de SERVIR aprueba el CPE de la APEMED, de acuerdo con la normativa en la materia.
A los quince (15) días hábiles de la aprobación del CPE, el titular del Ministerio de Salud-MINSA remite a SERVIR su propuesta de Manual de Perfiles de Puestos -MPP de la APEMED, de acuerdo a las disposiciones vigentes sobre la materia. La entidad aprueba el MPP al día siguiente de recibida la opinión favorable.
Para la aprobación del CPE y MPP se aplica lo dispuesto en los numerales 1, 2 y 4 de la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil.
La APEMED debe contar con los instrumentos de gestión aprobados, CPE y MPP para iniciar los procedimientos de vinculación de los funcionarios y directivos públicos en el alcance de la Ley N° 31419 y su reglamento.

QUINTA. 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 entiende referida a la APEMED, desde la entrada en vigencia de su ROF.

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

Mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, a propuesta de la APEMED, se aprueban los lineamientos para la certificación del laboratorio oficial de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, perteneciente al INS, en un plazo de máximo de ciento veinte (120) días calendarios posteriores a publicación de la presente ley.

SÉPTIMA. Ejecutoriedad de los actos administrativos

La APEMED cuenta con facultad de ejecutoriedad de los actos administrativos, puede exigir coactivamente el pago de sus acreencias o el cumplimiento de las obligaciones que

correspondan, manteniendo todas las prerrogativas que la ley de la materia faculta; asimismo, el procedimiento coactivo mantiene las siguientes características:

a) El procedimiento de ejecución coactiva solo se suspende 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).

b) El plazo de prescripción para los procedimientos de ejecución coactiva iniciados se produce a los diez (10) años.

c) Con el acto administrativo que autorice el deterioro de las deudas en cobranza coactiva, se suspende el proceso de cobranza coactiva.

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

OCTAVA. Aprobación del Reglamento de Organización y Funciones - ROF

En un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la publicación de la presente Ley, se aprueba el ROF de la APEMED, mediante Decreto Supremo, conforme a la normatividad vigente.

NOVENA. Aprobación de la reglamentación para 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, se aprueba el Reglamento respecto a la ejecutoriedad de los actos administrativos de la APEMED, conforme a la normatividad vigente, posterior a la emisión del Reglamento de Organización y Funciones.

DÉCIMA. Aprobación de dietas a favor de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED

Autorizar, durante el Año Fiscal 2025, al Ministerio de Economía y Finanzas a aprobar mediante decreto supremo, a propuesta del Ministro de Salud, el número y monto de las dietas de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED. Para tal efecto, se exonera a la APEMED de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, y su financiamiento se realiza con cargo al presupuesto institucional de la APEMED, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Instalación del Consejo Directivo

El Consejo Directivo de la APEMED se instala dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario, contado desde la vigencia de la norma que aprueba su ROF.

SEGUNDA. Elección del Presidente Ejecutivo

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

TERCERA. Conformación de la Comisión de Transferencia

El MINSA mediante Resolución Ministerial, en un plazo no mayor a los diez (10) días hábiles de la publicación de esta Ley, conforma la Comisión de Transferencia para coordinar y ejecutar la transferencia y/o integración de funciones y competencias señaladas en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la presente Ley.

CUARTA. Transferencia de funciones y recursos de la DIGEMID y del INS a la APEMED

4.1 Transferir las funciones de la DIGEMID y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del INS a la 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.

4.2 La DIGEMID y el INS, en tanto no culmine la citada transferencia, mantienen vigente su estructura y ejercen las funciones, responsabilidades y obligaciones que les correspondan, en el marco de lo dispuesto en artículo 34 de los Lineamientos de Organización del Estado, aprobados por Decreto Supremo N° 054-2018-PCM.

QUINTA. Procedimientos Administrativos

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. Derogación del literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1504

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

3. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.

- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley 30057, Ley del Servicio Civil.
- Decreto Legislativo N.° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades.
- Ley 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley N° 32186, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.

4. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

4.1. Cumplimiento de los requisitos de admisibilidad establecidos en el Reglamento del Congreso

De la revisión realizada a la proposición legislativa materia de estudio, de conformidad con lo establecido en los artículos 75 y 76 en el Reglamento del Congreso de la República, se advierte que cumple en lo sustancial con los requisitos de admisibilidad. Presenta su fórmula legal, exposición de motivos, efectos de la vigencia de normas y el impacto económico de la propuesta.
Hay que hacer notar que, sin bien la proposición legislativa abarca todos los requisitos de admisibilidad, sin embargo, no sigue en estricto los pasos establecidos en el Reglamento del Congreso de la República.

4.2. Temática de los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR y competencias de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República

El Reglamento Interno de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República establece en el literal a) del artículo 6, que son funciones y atribuciones del Pleno de la Comisión es el de revisar, debatir y dictaminar los Proyectos de la Ley de Presupuesto del Sector Público, Equilibrio Financiero, Endeudamiento, Cuenta General de la República y todos aquellos proyectos de ley relacionados a aspectos presupuestarios y de la Cuenta General de la República, tal como aparece en el literal a) del artículo 6, se menciona:

> ***"Artículo 6, De las funciones y atribuciones del Pleno de la Comisión***
> *a) Revisar, debatir y dictaminar los Proyectos de lo ley de Presupuesto del Sector Público, Equilibrio Financiero, Endeudamiento, Cuenta General de la República y todos aquellos proyectos de ley relacionados a aspectos presupuestario; y de la Cuenta General que*

sean enviados a la Comisión para su conocimiento, estudio y dictamen, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República.

(...)"

Por esta razón, la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República, por especialidad, siempre estuvo encargada de legislar sobre materias que corresponde al presupuesto de gasto público y temas relacionados con la Cuenta General de la República.

Es decir, tiene competencia y especialidad para dictaminar lo que concierne exclusivamente al presupuesto público referido a los gastos, sus modificaciones (créditos suplementarios, habilitaciones, transferencias de partidas, entre otros), el presupuesto de gasto de los diferentes pliegos, disposiciones y lineamientos para su ejecución.

Asimismo, tiene competencia para revisar, debatir y dictaminar los temas referidos a la Ley Equilibrio Financiero, Endeudamiento Público, Cuenta General de la República, reglas fiscales y otros que materialicen la política económica financiera y tengan incidencia directa en la ejecución del presupuesto público. También se pronuncia sobre proyectos de ley referidos a la Administración Financiera del Estado.

En ese marco, se evalúa si la iniciativa legislativa (Proyecto de Ley 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado) está dentro de la competencia temática de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la Republica.

Al revisar la fórmula legal y la exposición de motivos del proyecto en estudio, se observa que se exponen diversos asuntos y temas de la especialidad de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General.

En efecto, en la Tabla que se puesta líneas abajo, se identifica que existen materias temáticas que corresponden a presupuesto público y cuenta general.

Tabla 2
Materia de competencia temática de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República (Proyecto de Ley 10902/2024-PE)

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

ARTICULO	TEMÁTICA SOBRE:
Artículo 3. Creación del Organismo Público Técnico Especializado y naturaleza. (...) 3.2 La APEMED cuenta con personería jurídica de derecho público interno, y con autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera, 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 sector salud, con el que coordina sus objetivos y estrategias.	Presupuesto público.
Artículo 9. Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo (...) h) Aprobar la Memoria Anual de la Gestión. i) Aprobar la propuesta de Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros Auditados.	Cuenta General de la República. Presupuesto público.
Artículo 13.- Funciones de la Presidencia Ejecutiva (...) 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.	Presupuesto público.
Artículo 17. Recursos Son recursos de la APEMED los siguientes: 17.1 Los montos que se le asignen conforme a la ley Anual de Presupuesto del Sector Público. 17.2 Las donaciones que efectúen las instituciones y organismos públicos, así como personas naturales o jurídicas privadas. 17.3 Los recursos provenientes de la cooperación nacional e internacional reembolsables y no reembolsables, de conformidad con la normatividad vigente. 17.4 Otros que se establezcan conforme a Ley.	Presupuesto público.
Artículo 18. Financiamiento Lo dispuesto en la presente Ley se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.	Presupuesto público.
Segunda Disposición Complementaria Final Para el cumplimiento de sus fines, la APEMED cuenta con patrimonio propio, tanto de bienes muebles como de bienes inmuebles; asimismo, se incorporan bienes (muebles e inmuebles), en cualquier modalidad, que se encuentren bajo el ámbito del Sistema Nacional de Abastecimiento y que sean regulados por la normatividad dictada por la Dirección General de Abastecimiento y la Superintendencia Nacional de Bienes Nacionales, de acuerdo a sus competencias.	Cuenta General de la República.
Decima Disposición Complementaria Final Autorizar, durante el Año Fiscal 2025, al Ministerio de Economía y Finanzas a aprobar mediante decreto supremo, a propuesta del Ministro de Salud, el número y monto de las dietas de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED. Para tal efecto, se exonera a la APEMED de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, y su financiamiento se realiza con cargo al presupuesto institucional de la APEMED, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.	Presupuesto público.
Cuarta Disposición Complementaria Transitoria 4.1 Transferir las funciones de la DIGEMID y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del INS a la 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.	Cuenta General de la República.

Por todo lo señalado, a la Comisione de Presupuesto y Cuenta General de la Republica, si le corresponde examinar y dictaminar el Proyecto de Ley 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, de iniciativa del Poder Ejecutivo.

4.3. Objeto de la iniciativa legislativa

El objeto de la proposición legislativa es "la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-APEMED, como Organismo Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud."

4.4. Finalidad de la iniciativa legislativa

La finalidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-APEMED, es:

a) Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad por parte de la población, en mejora de la salud pública.
b) Desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la APEMED, como entidad técnico-normativa a efectos de mejorar la prestación de sus servicios.
c) Fortalecer la articulación sectorial, intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas y normas, en su ámbito de competencia.

4.5. Antecedentes

En el Perú, las funciones de regulación, control y fiscalización de medicamentos, hasta antes del año 1985, estuvieron a cargo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud (Minsa), que se concentraba en gran medida en la gestión de un programa de Medicamentos Básicos (medicamentos esenciales) para su uso en el sector público.

El año 1985, el Decreto Legislativo 353, se crea el Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (Conamad), como organismo público descentralizado multisectorial. Se constituye en pliego presupuestal con autonomía económica y financiera, dependiente del Minsa. El Conamad absorbe las funciones de la Dirección General de Farmacia, con la responsabilidad de aplicar, reglamentar, coordinar, controlar y evaluar la política y programas del sector salud sobre medicamentos, alimentos y drogas.

En abril de 1990, el Decreto Legislativo 584, se desactiva el Conamad y en su reemplazo se crea a la Digemid como órgano de línea del Minsa, quien tiene entre sus funciones la formulación de la Política Nacional de Medicamentos; así como, proponer normas de carácter nacional sobre producción, calidad, uso y comercialización en medicamentos, insumos y drogas; y formular el Petitorio Nacional de Medicamentos en forma concertada con los gobiernos regionales, el Instituto Peruano de Seguridad Social y demás componentes del sistema.

Decreto Legislativo 584.- Aprueba Ley de Organización y Funciones del Ministerio de

Salud

Artículo 5.- El Ministerio de Salud tiene la organización siguiente:

1) ALTA DIRECCION
(...)
7) ORGANOS DE LINEA
7.1 Dirección General de Salud de las Personas
7.2 Dirección General de Salud Ambiental
7.3 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

(...)

Artículo 25.- La **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**, formula la política nacional correspondiente, en coordinación con los ministerios de Economía y Finanzas; Industria, Comercio Interior, Turismo e Integración. Propone normas de carácter nacional sobre producción; calidad, uso y comercialización en dichas materias. Formula el petitorio nacional de medicamentos en forma concertada con los Gobiernos Regionales, Instituto Peruano de Seguridad Social y demás componentes del Sistema. Cuenta con un Consejo Consultivo.

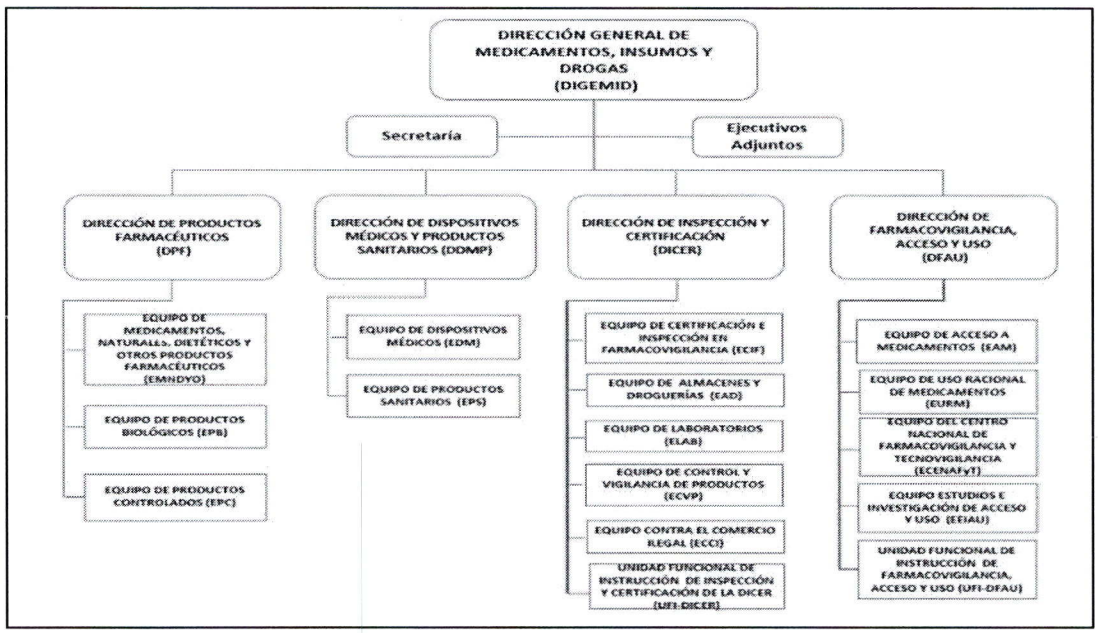
Posteriormente, en noviembre de 2009, la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, estableció los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

En esa misma norma (Ley 29459) se estableció que la Digemid constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y es encargado de proponer políticas; así como normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley.

Para el cumplimiento de objetivos, estrategias y metas de los procesos misionales de sus funciones, la Digemid se organiza con la siguiente estructura:

- Dirección de Productos Farmacéuticos
- Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Dirección de Inspección y Certificación
- Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.

Figura 1
Organigrama funcional DIGEMID



Fuente: DIGEMID

4.6. Identificación de la problemática

Según la exposición de motivos del Proyecto de Ley 10902/2024-PE, la problemática identificada se visualiza en lo siguiente:

> *"La debilidad institucional de la DIGEMID ha sido advertida por diversos actores, que han identificado el problema público del limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Sobre este punto, se señala, que 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 ha -limitado el despliegue de su accionar como Autoridad Reguladora de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que destaque al nivel de sus pares en la región como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria–ANVISA de Brasil; la 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 o afines, que cuentan con autonomía económica, financiera, administrativa, funcional y técnica, que les permite tener mejores resultados, en términos de desempeño en la materia de su competencia.*

Ante esa problemática, la iniciativa del Poder Ejecutivo plantea "la reforma de la DIGEMID en Organismo Técnico Especializado, adscrito al MINSA, busca contribuir a mejorar su eficiencia para la prestación de sus servicios, dotándola de personería jurídica de derecho público interno. Al respecto, conforme al artículo 28 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, los Organismos Públicos del Poder Ejecutivo, cuentan con personería jurídica de derecho público. Tienen competencias de alcance nacional. Y son de dos tipos, ejecutores y especializados, y en esta última clasificación, se encuentran los reguladores y los técnicos especializados."

Desde la óptima de evaluación del árbol de la problemática publica, se identifica claramente que en la actualidad el problema central es el limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de la calidad por la población.

Los efectos de las limitaciones señaladas se traslucen en:

- Deficiente servicio y escaso valor público.
- Limitado aprovechamiento de transferencia de conocimientos, tecnología, buenas prácticas regulatorias.
- Deficiente cumplimiento regulatorio a nivel nacional.
- Mayor gasto de bolsillo en salud y limitado ejercicio del derecho a la salud.
- Limitada competencia en el mercado farmacéutico.

Las causas directas que se atribuyen son:

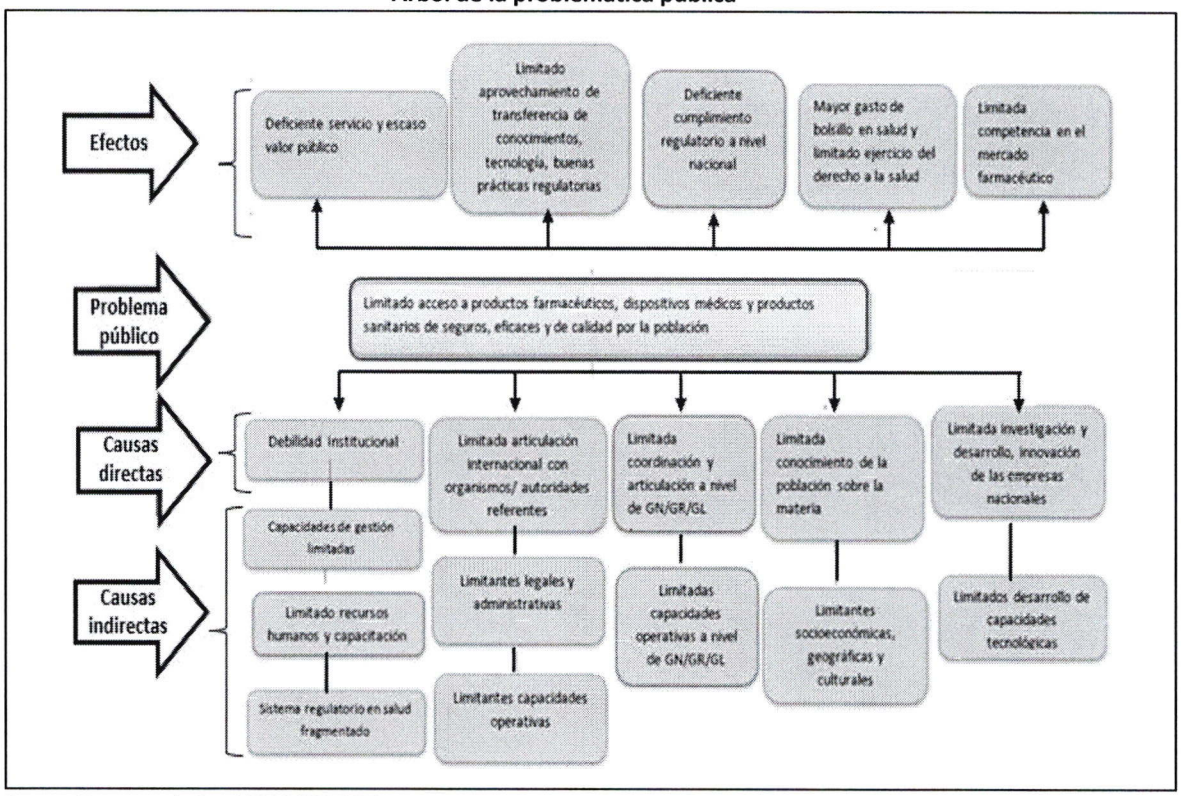
- Debilidad Institucional
- Limitada articulación Internacional con organismos/autoridades referentes
- Limitada coordinación y articulación a nivel de GN/GR/GL
- Limitada conocimiento de la población sobre la materia
- Limitada investigación y desarrollo, Innovación de las empresas nacionales.

Entre las causas indirectas, se resaltan a:

- Capacidades de gestión limitadas.
- Limitado recursos humanos y capacitación.
- Limitantes legales y administrativas.
- Limitadas capacidades operativas a nivel de GN/GR/GL.
- Limitantes socioeconómicas, geográficas y culturales.
- Limitades desarrollo de capacitades tecnológicas.
- Sistema regulatorio en salud fragmentado.
- Limitantes capacidades operativas.

Figura 2

Árbol de la problemática pública



Fuente: Proyecto de Ley 10902/2024-PE

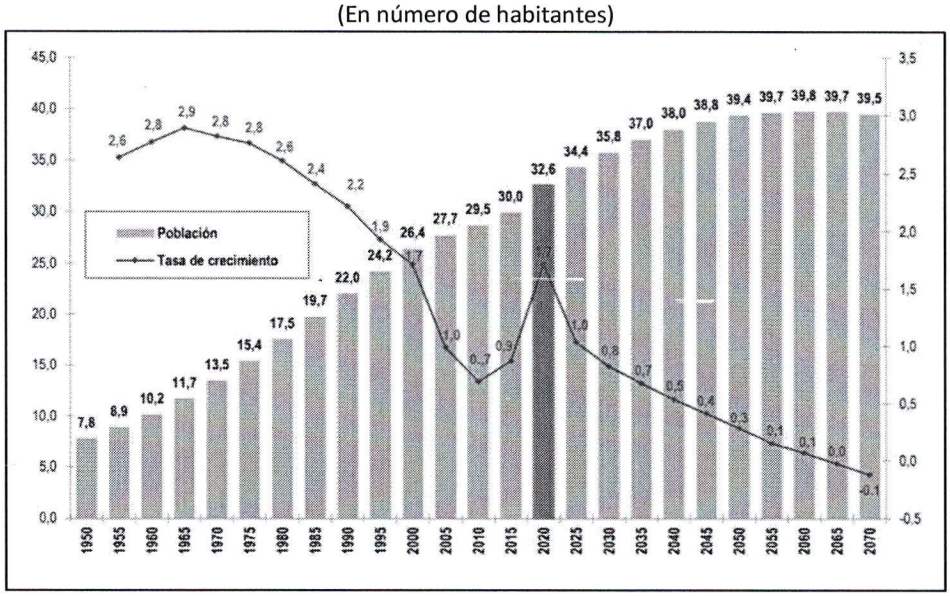
4.7. Información cuantitativa relacionada con la problemática que se quiere resolver

4.7.1. Dinámica de la poblacion y requermientos de atencion de salud

Una de las variables a tomarse en cuenta de toda política de salud, es la dinámica de la población a ser atendida. En ese sentido, según proyecciones del INEI la población peruana continuará ascendiendo y demandará mayores servicios para satisfacer la demanda de bienes y servicios de parte del Estado.

Figura 3

Proyección de la población nacional en las próximas décadas
(En número de habitantes)



Fuente: INEI

Una de las características de la población futura, es que aumentara población adulta y adulta mayor, con sus consiguientes implicancias de salud, que requerirán de mayores servicios en salud, y por tanto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad.

En ese marco, es que las instituciones del Estado deben planificar las mayores demandas del hoy y/o necesidades venideras en materia de salud, donde el rol del mercado farmacéutico es clave para el logro de respuestas eficientes, eficaces y de calidad.

4.7.2. Establecimientos farmaceuticos a nivel nacional

El crecimiento económico que ha experimentado del país, en las dos últimas décadas, ha traído consigo también la expansión del sector farmacéutico, en particular de los establecimientos de pequeña escala (farmacias, boticas, droguerías).

En efecto, de un total de 22,513 establecimientos farmacéuticos autorizados que había el año 2016, se pasó a 39,338 establecimientos farmacéuticos en el año 2024, que muestra una clara tendencia creciente para los próximos años.

Este es un dato relevante, que refuerza la necesidad de fortalecer a la DIGEMID, en el sentido de convertirla en un organismo técnico especializado (APEMED), que este dotada de autonomía económica, financiera, administrativa y funcional, y técnica, que le permita cumplir con sus funciones de regulación, supervisión, fiscalización y sanción.

Tabla 3
Establecimientos farmacéuticos autorizados a nivel nacional

CLASIFICACIÓN		MAY-16	JUL-21	2023	2024
Almacén Especializado		54	114	139	144
Droguería		2,847	5,007	5,860	6,199
Laboratorio		191	209	209	207
Oficina Farmacéutica	Botica	16,255	22,437	26,275	27,419
	Farmacia	1,988	2,885	3,404	3,649
Farmacia de los establecimientos de salud		1,156	1,464	1,606	1,713
Botiquín		22	11	8	7
TOTAL		**22,513**	**32,127**	**37,501**	**39,338**

Fuente: PL 10902/2024-PE

4.7.3. Acciones fiscalización y supervisión

Una de las obligaciones de Estado, en el contexto de una economía social de mercado, es vigilar la libertad de competencia, derechos de los consumidores y la colectividad en general, y en este caso con los medicamentos falsificados o ilegales.

Según el Proyecto de Ley 10902/204-PE, se han encontrado que, en los establecimientos farmacéuticos, especialmente boticas, 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. 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".

Esta situación, requiere respuestas de parte del Estado, en el sentido que las acciones de supervisión, fiscalización debe intensificarse, en coordinación con diversos actores como "MINSA, INS, Contrafalme, Sunat, Indecopi, municipalidades, PNP, Ministerio Público, gremios empresariales y farmacéuticos, profesionales de la salud, entre otros".

Este es otro argumento, que "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". Es preciso, recordar que está 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.

Magnitud de la problemática de los productos incautados, respecto a las observaciones sanitarias, según el DIGEMIND se detalla en la siguiente tabla.

Tabla 4
Observaciones sanitarias a productos incautados

Observaciones sanitarias a productos incautados	2023	2024
Presuntamente Falsificados (PF)	**18,257**	**61,374**
Sin Registro Sanitario (SRS)	**16,138**	**95,555**
Fecha de Expiración Vencida (FEV)	**3,458**	**155,913**
Rotulado Adulterado Borrado (RAB)	**0**	**6,226**
Mal Estado de Conservación (MEC)	**88,502**	**27,652**
Procedencia Desconocida (PD)	**3,556**	**363,866**
Productos con Información Pública (PIP)	**982**	**10,014**
Muestras Médicas (MM)	**0**	**44,182**

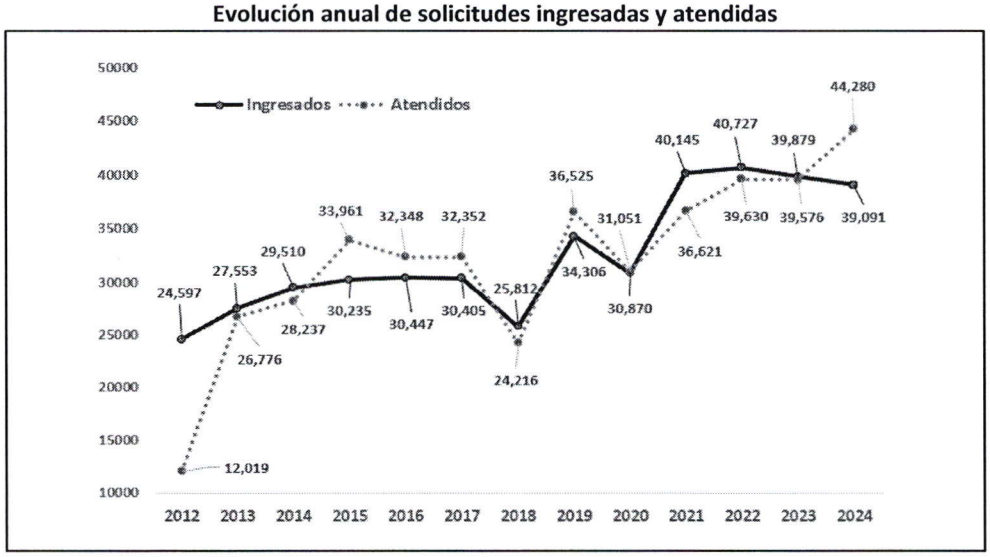
Fuente: DIGEMIND

4.7.4. Solicitudes de autorizacion de otorgamiento de registro sanitario

Un hecho evidente que ha venido presentando es la tendencia creciente de solicitudes autorización de otorgamiento de registro sanitario, que permita comercializar medicamentos en el mercado nacional.

Así, de 24,507 solicitudes durante el 2012, ante el DIGEMID, se pasó a 40,727 durante el 2022, lo que evidencia propensión al incremento, que podría intensificarse en los próximos años.

Figura 4
Evolución anual de solicitudes ingresadas y atendidas



Fuente: PL 10902/2024-PE

4.8. Marco normativo para creación de un Organismo Técnico Especializado

La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE) establece reglas para la creación y funcionamiento de entidades públicas. Se establecen que existen dos tipos de organismos públicos, los Organismos Públicos Ejecutores y los Organismos Públicos Especializados, el cual a su vez se divide en Organismo Público Técnico Especializado y Organismo Público Regulador. Crear Organismo Público, y en este caso de tipo Técnico Especializado, se inscribe cabalmente en lo que señala el artículo 33 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo

Artículo 33.- Organismos Técnicos Especializados Los Organismos Técnicos Especializados se crean, por excepción, cuando existe la necesidad de:

1. Planificar y supervisar, o ejecutar y controlar políticas de Estado de largo plazo, de carácter multisectorial o intergubernamental que requieren un alto grado de independencia funcional.
2. Establecer instancias funcionalmente independientes que otorgan o reconocen derechos de los particulares, para el ingreso a mercados o el desarrollo de actividades económicas; que resulten oponibles a otros sujetos de los sectores Público o Privado.

Los Organismos Técnicos Especializados:

1. Están dirigidos por un Consejo Directivo.
2. Se sujetan a los lineamientos técnicos del Sector correspondiente con quien coordinan sus objetivos y estrategias. 3. Su política de gasto es aprobada por el Sector al que están adscritos, en el marco de la política general de Gobierno

Los Organismos Públicos Especializados, en el marco de organismos públicos, presentan las características que se visualizan en la siguiente tabla.

Tabla 5
Tipos y características de organismos públicos

Características	Tipo de organismo público		
	Ejecutores	Especializados	
		Tecnicos Especializados	Reguladores
Naturaleza de sus Funciones	Presta servicios específicos y especializados. Requiere administración propia por la magnitud de sus operaciones	Planifican y supervisan o ejecutan y controlan políticas de estado de largo plazo. Requiere de gran independencia funcional.	Actúan en ámbitos especializados de regulación de mercados
Autonomía Económica	1. Flexibilidad para ejecutar recursos. 2. Ministerio aprueba su política de gasto.		Determinan y aprueban su política de gasto.
Autonomía Funcional	Sujetos a lineamientos técnicos del sector del cuál dependen. Formulan objetivos y estrategias con el ministerio del que dependen.		Definen sus lineamientos técnicos, objetivos y estrategias
Autonomía Política	Organismo dirigido por un jefe. Pueden contar con consejo consultivo (mixto) o directivo (público)	Dirigido por organismo colegiado (Consejo Directivo) que puede ser mixto.	Dirigido por organismo colegiado (Consejo Directivo). Nombramiento calificado por concurso
Creación	1. Cuentan con personería jurídica de derecho público 2. Creados y disueltos por ley a iniciativa del Poder Ejecutivo 3. Fusión, reorganización, cambio de adscripción por Decreto Supremo		

Fuente: PCM "Avances de la Reforma y Modernización del Estado en el Perú".

Al analizar y compatibilizar los criterios establecidos por la normativa en materia organizacional gubernamental, se identifica que los Organismos Técnicos Especializados, tienen mayor grado de autonomía para conducir políticas de Estado de largo plazo, cuentan con personería jurídica de derecho privado, son creados y disueltos por Ley, dirigido por consejo directivo.

4.9. Sobre el contenido de las proposiciones legislativas

La presente propuesta normativa se divide en capítulos, artículos, disposiciones complementarias finales, disposiciones complementarias transitorias y disposición complementaria derogatoria.

4.9.1. Sobre el objeto, finalidad y creación del Organismo Público Técnico Especializado y naturaleza

Con relación al artículo 1, cabe precisar que, de acuerdo con el Manual de Técnica Legislativa del Congreso de la República, el objeto debe ser real, corresponder a un análisis concreto de la realidad, fáctico y jurídicamente posible para que pueda concretizarse. Tomando en consideración ello, se precisa que el objeto es crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, cumple con la formalidad.

Artículo 1. Objeto
Artículo 2. Finalidad
Artículo 3. Creación del Organismo Público Técnico Especializado y naturaleza

Con relación al artículo 2, la presente proposición legislativa tiene por finalidad la presente Ley tiene por finalidad "garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad por parte de la población, en mejora de la salud pública" en el marco de las funciones de la APEMED, orientada a la eficiencia de la prestación de sus servicios, entre otras. Tal como está redactada la finalidad, está alineada, con la concreción de un derecho fundamental de la persona, la salud.

Respecto al artículo 3, la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de Salud. Tendría personería jurídica, autonomía funcional, administrativa, técnica y económica, en el marco de lo dispuesto por la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y se constituye como un Pliego Presupuestal.

4.9.2. Sobre el ""Capítulo I: Competencias, Funciones y Facultades"

En el artículo 4, se propone ha establecido como su ámbito de aplicación, como competente a nivel nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros.

Artículo 4. Ámbito de competencia

Artículo 5. Funciones
Artículo 6. Potestad Fiscalizadora y Sancionadora de la APEMED

En el artículo 5, se propone que, el APEMED pueda actuar en el marco de sus competencias, las siguientes funciones:

- Proponer, implementar, ejecutar, supervisar, realizar seguimiento y evaluación de las políticas, normas, estrategias, y los documentos técnicos, incluyendo aspectos de propiedad intelectual.
- Regular, evaluar y emitir las autorizaciones sanitarias de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Normar, regular, vigilar, inspeccionar, certificar y fiscalizar la seguridad, eficacia, calidad y el uso correcto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Normar, regular, autorizar, certificar, inspeccionar y fiscalizar el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, y los no farmacéuticos.
- Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a optimizar uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias de uso humano, seguras, eficaces y de calidad.
- Normar aspectos relacionados a la investigación, autorización, licencias, certificación, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y otras materias.
- Regular, vigilar, supervisar, inspeccionar y fiscalizar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a garantizar la información independiente, actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Normar el funcionamiento del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como conducir y gestionar el funcionamiento de los observatorios de precios, disponibilidad y calidad.
- Regular, autorizar, supervisar, fiscalizar y brindar asistencia técnica respecto a la investigación preclínica y clínica de productos en investigación para uso humano.
- Autorizar, controlar, inspeccionar y evaluar los centros que desarrollen los estudios de equivalencia terapéutica y otras pruebas, para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos.
- 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.
- Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas relacionados al proceso de selección, elaboración y actualización del Petitorio

Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), sus listas complementarias, y del Petitorio Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME).

- Elaborar evaluaciones de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Vigilar, fiscalizar, controlar y monitorear la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Promover y suscribir convenios y/u otros mecanismos de coordinación y articulación con instituciones nacionales e internacionales en los asuntos de su competencia.
- 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.
- 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.
- 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.
- Entre otras funciones.

Estas funciones se encuentran justificadas en las deficiencias y problemáticas advertidas en

4.9.3. Sobre el "Capítulo II: Estructura y Organización"

En el artículo 7 se propone la siguiente estructura orgánica básica de la APEMED:

a) Órganos de Alta Dirección
   i) Consejo Directivo
   ii) Presidencia Ejecutiva
   iii) Gerencia General
b) Órgano Resolutivo
   i) Tribunal de Controversias
c) Órganos de Administración Interna
d) Órganos de Línea

La estructura orgánica, está encuadrada en el marco del Decreto Supremo 054-2018-PCM, que aprobó los "Lineamientos de organización del Estado", el cual regulan los principios, criterios y reglas que definen el diseño, estructura, organización y funcionamiento de las entidades del Estado.

Artículo 7. Estructura orgánica básica.
Artículo 8. Consejo Directivo.
Artículo 9. Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo.
Artículo 10. Presidencia Ejecutiva.
Artículo 11. Requisitos mínimos para el cargo de Presidente Ejecutivo.
Artículo 12. Impedimentos para el cargo de Presidente Ejecutivo.
Artículo 13.- Funciones de la Presidencia Ejecutiva.
Artículo 14. Requisitos para ser designado Vocal del Tribunal.

Artículo 15. Causales de remoción del cargo de Vocal del Tribunal.
Artículo 16. Participación ciudadana.

En el artículo 8, 9, 10, 1 y 12 se propone que el Consejo Directivo de la APEMED, esté integrado por cinco (5) miembros. Se establece los requisitos e impedimentos para ser presidente ejecutivo y miembro del consejo directivo. Así como las causales de remoción o vacancia de los miembros del Consejo Directivo.

En el artículo 13, se proponen las funciones de la Presidencia Ejecutiva:

- Representar a la APEMED ante entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales.
- Convocar y presidir las sesiones del Consejo Directivo.
- Designar al Gerente General y a los titulares de los órganos de línea, de asesoramiento y apoyo; así como de sus órganos desconcentrados.
- Garantizar el idóneo y eficiente uso de los recursos públicos.
- Dirigir y supervisar la marcha institucional, ejerciendo las funciones generales como titular de pliego presupuestario.
- Coordinar acciones administrativas y técnicas con los gerentes y/o directivos de los órganos de la APEMED, salvaguardando su autonomía funcional.
- Cumplir y hacer cumplir los acuerdos del Consejo Directivo.
- Aprobar los proyectos de cooperación técnica internacional.
- Ejercer la delegación de funciones no privativas de la presidencia ejecutiva en caso sea necesario, en el marco de la legalidad.
- Dirigir la implementación del sistema de control interno.
- Aprobar los instrumentos de gestión, lineamientos, planes y normas de la APEMED, según el marco normativo de cada sistema administrativo.
- Entre otras.

En los artículos 14 y 15, se plantean requisitos para ser designado Vocal del Tribunal, así como las causales de remoción.

Finalmente, en el artículo 16 que propone que la PEMED implementa espacios y mecanismos que aseguren la participación ciudadana, en el marco de rendición de cuentas.

4.9.4. Sobre el "Capítulo III: Régimen Económico y Laboral"

En el artículo 18 se propone que constituyen recursos del APEMED los montos que se le asignen en las leyes anuales de presupuesto; asimismo las donaciones, los recursos de la cooperación nacional e internacional reembolsables y no reembolsables, y otros que se establezcan conforme a Ley.

Artículo 17. Recursos
Artículo 18. Financiamiento
Artículo 19. Régimen Laboral

Para su financiamiento (artículo 18), se propone que la creación de la APEMED se financie con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego Instituto Nacional de Salud, de acuerdo

con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

Respecto al régimen laboral (artículo 19), se plantea que los servidores de la APEMED se sujetan al régimen laboral del Servicio Civil y los profesionales de la salud y personal técnico y auxiliar asistencial de la salud se sujetan a las normas del régimen laboral del personal de la salud.

4.9.5. Sobre las "Disposiciones Complementarias Finales"

En la primera Disposición Complementaria Final (DCF), se señala que la ley entraría en vigencia al día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano del Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED, con excepción de lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria, las cuales entran en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley.

PRIMERA. Vigencia
SEGUNDA. Del régimen patrimonial de la APEMED
TERCERA. De los recursos humanos de la APEMED
CUARTA. De la aprobación del Cuadro de Puestos de la Entidad - CPE y Manual de Perfiles de Puestos-MPP de la APEMED
QUINTA. Referencias
SEXTA. Certificación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud - INS
SÉPTIMA. Ejecutoriedad de los actos administrativos
OCTAVA. Aprobación del Reglamento de Organización y Funciones - ROF
NOVENA. Aprobación de la reglamentación para la ejecutoriedad de los actos administrativos
DÉCIMA. Aprobación de dietas a favor de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED

En la segunda DCF, se propone establecer que la APEMED cuenta con patrimonio propio, tanto de bienes muebles como de bienes inmuebles; al que se incorporan bienes (muebles e inmuebles), en cualquier modalidad, que se encuentren bajo el ámbito del Sistema Nacional de Abastecimiento y que sean regulados por la Dirección General de Abastecimiento y la Superintendencia Nacional de Bienes Nacionales.

En la tercera DCF, se propone que en tanto se implemente el Régimen del Servicio Civil "los recursos humanos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud mantendrán su régimen laboral vigente, sin que sus derechos y beneficios laborales se vean afectados, y puedan de manera voluntaria transitar al régimen de la Ley N° 30057".

En la cuarta DCF, respecto a la aprobación del Cuadro de Puestos de la Entidad - CPE y Manual de Perfiles de Puestos-MPP de la APEMED, se plantea disponer que a los "treinta (30) días hábiles a partir de la aprobación de la sección I del Reglamento de Organización y Funciones-ROF de la APEMED, el Ministerio de Salud - MINSA presenta la propuesta de Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) a la Autoridad Nacional del Servicio Civil-SERVIR". Se adiciona, que "(...) en tanto la entidad no cuente con el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) al momento de la elaboración de su propuesta de CPE, se considerarán, de manera excepcional, los recursos presupuestarios asignados

por el MINSA y el Instituto Nacional de Salud - INS, para los casos que resulte necesario identificar el monto y las partidas de gasto presupuestales". Asimismo, se plantea que la APEMED "debe contar con los instrumentos de gestión aprobados, CPE y MPP para iniciar los procedimientos de vinculación de los funcionarios y directivos públicos en el alcance de la Ley N° 31419 y su reglamento."

En la quinta DCF, se propone 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 entiende referida a la APEMED, desde la entrada en vigencia de su ROF."

En la sexta DCF, en relación a la certificación del laboratorio oficial de control de calidad del Instituto Nacional de Salud – INS, se plantea que el Ministerio de Salud, a propuesta de la APEMED, se aprueban los lineamientos para la certificación del laboratorio oficial de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, perteneciente al INS".

En la séptima DCF, respecto a la ejecutoriedad de los actos administrativos, plantea que la APEMED "cuenta con facultad de ejecutoriedad de los actos administrativos, puede exigir coactivamente el pago de sus acreencias o el cumplimiento de las obligaciones que correspondan, manteniendo todas las prerrogativas que la ley de la materia faculta"

En la octava DCF, en relación a la aprobación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) se plantea que en un plazo no mayor de 120 días calendario a partir de la publicación de la ley, se aprueba el ROF de la APEMED.

En la novena DCF, se plantea que la aprobación de la reglamentación para la ejecutoriedad de los actos administrativos, se efectúe en un plazo no mayor de 90 días a partir de la publicación de la Ley.

En la décima DCF, se plantea autorizar, durante el Año Fiscal 2025, al Ministerio de Economía y Finanzas a propuesta del Ministro de Salud, el número y monto de las dietas de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED, para lo cual se exonera lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, con cargo al presupuesto de la APEMED, sin demandar recursos adicionales al tesoro público

4.9.6. Sobre las "Disposiciones Complementarias Transitorias"

En la primera Disposición Complementaria Transitoria (DCT), se propone establecer que el Consejo Directivo de la APEMED se instale dentro del plazo máximo de 30 días calendario, contado desde la vigencia de la norma que aprueba su ROF.

PRIMERA. Instalación del Consejo Directivo.
SEGUNDA. Elección del Presidente Ejecutivo.
TERCERA. Conformación de la Comisión de Transferencia.
CUARTA. Transferencia de funciones y recursos de la DIGEMID y del INS a la APEMED.
QUINTA. Procedimientos Administrativos.

En la segunda DCT, se propone que "por única vez, en razón de la calificación de la APEMED como Organismo Público Técnico Especializado que, el Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas asuma el cargo de Presidente Ejecutivo, hasta que se lleve a cabo la elección por concurso público".

En la tercera DCT, se plantea que el MINSA mediante Resolución Ministerial, en un plazo no 10 días hábiles de la publicación de la Ley, "conforma la Comisión de Transferencia para coordinar y ejecutar la transferencia y/o integración de funciones y competencias".

En la cuarta DCT, se propone transferir las funciones de la DIGEMID y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del INS a la 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". En tanto, no se culmine la transferencia la DIGEMID y el INS, mantienen vigente su estructura y ejercen las funciones, responsabilidades y obligaciones que les correspondan.

En la quinta DCT, se plantea que "los procedimientos administrativos, incluyendo los sancionadores, que se hayan iniciado con la normatividad anterior a la vigencia de la presente ley, siguen tramitándose con aquellas hasta su culminación."

4.9.7. Sobre las "Disposición Complementaria Derogatoria"

En única Disposición Complementaria Derogatoria (DCD), se propone derogar el literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece el Instituto Nacional de Salud-INS para la prevención y control de las enfermedades.

ÚNICA. Derogación del literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1504

Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece el Instituto Nacional de Salud-INS para la prevención y control de las enfermedades
Artículo 7.- Son funciones del INS: (...) i) Regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país. (...)

4.10. Valoración Constitucional y legal de la proposición legislativa

- La propuesta legislativa (Proyecto de Ley 10902/2024-PE), está acorde con los principios de separación de Poderes, consagrado por el artículo 43 de la Constitución Política.
- La propuesta legislativa, cumple con el artículo 79 de la Constitución Política, la iniciativa corresponde al Poder Ejecutivo, no se trata de una iniciativa parlamentaria.
- La propuesta legislativa está conforme con el numeral 17 del artículo 118 de la Constitución Política, que establece que le corresponde al Poder Ejecutivo el manejo de la Hacienda Pública.

- La propuesta legislativa está conforme al numeral 2 del artículo VI del Título Preliminar de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que consagra el principio de competencia y regula la creación de organismos públicos.
- La propuesta legislativa se enmarca dentro de lo establecido por la Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, para el logro mayores niveles de eficiencia de atención a la ciudadanía y optimización de los recursos públicos.
- La propuesta legislativa se enmarca dentro de lo establecido por la Ley N° 32186, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, en el sentido que no quebranta el equilibrio financiero del presupuesto público.
- La propuesta legislativa se enmarca dentro de lo establecido por la Ley Nº 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.

4.11. Experiencia internacional comparada

Para abordar la problemática y las propuestas de solución en temas sanitarios, como el regulatorio, resulta vital conocer las experiencias internaciones de casos exitosos y también tomar en consideración las recomendaciones de los organismos internaciones en materia de salud.

En efecto, según la OPS/OMS, se ha identificado 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."

La OPS/OMS en su Resolución CSP30.R12 "Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias" (2022) "insta a los Estados Miembros a que aseguren que los sistemas regulatorios cuenten con independencia técnica, promuevan la equidad y actúen sin sesgos, con transparencia y de acuerdo con principios éticos y sin conflictos de intereses, guiados por la ciencia regulatoria y basados en la evaluación de la relación riesgo-beneficio". [1]

Por su lado, la OCDE identificó debilidades de las agencias que cumplen un rol regulador (como la DIGEMID), principalmente de las que dependen de los ministerios, que generalmente están dotadas de poco personal y capacitación para realizar inspecciones y asegurar el cumplimiento de

[1] Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Resolución CSP30.R12 Política para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias. 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana. 74.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022.

la regulación a comparación de las agencias independientes que tienen mayor libertad para administrar sus recursos, mejores salarios para sus inspectores, entre otros"[2]

En la Tabla que se muestra a continuación, se presenta un comparativo de la estructura de la organización de autoridades reguladores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, de Perú y 5 países (Brasil, Argentina, México, Cuba y Colombia).

Tabla 6
Comparativo de agencias reguladoras de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

Agencia Reguladora	Estructura de Organización		Descentralización geográfica
	Inserción en el sistema de salud	Autonomía e Independencia Institucional	
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
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.

Fuente: Proyecto de Ley 10902/2024-PE

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 la independencia administrativa, la estabilidad de sus directores y la autonomía financiera"[3].

En **Argentina**, la "Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía

[2] OCDE. (2016). OECD.ORG.

[3] Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Institucional. Brasil.

económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación[4]. Es considerada desde 2011 como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional para Medicamentos por la OPS"[5].

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"[6].

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 (...). 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"[7].

En **Perú**, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), creado el 18 de abril del año 1990, 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[8].

De lo anterior, se desprende que "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 de los gobiernos regionales".

---

[4] Decreto N° 1.490/92. Declaración de Interés nacional a las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población – Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

[5] ANMAT: Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos.

[6] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Qué hacemos.

[7] Organización Panamericana de la Salud – OPS. Cofepris mantiene reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional. 16 Ene 2018.

[8] 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, Pag 85

En ese contexto, transitar de un modelo organizativo de la DIGEMID hacia un organismo público técnico especializado (APEMED) hacia modelo de autoridad independiente, con autonomía económica y financiera, pueda tener mejor desempeño que la actual estructura organizacional.

Con la "creación de la APEMED como organismo público técnico especializado se podría lograr la certificación internacional por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una Autoridad Reguladora de nivel III, que significa demostrar que se cuenta con un sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado".

Igualmente, con la creación de la APEMED, el Peru se estaría alineando al llamado de la OMS para "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"[9] .

Finalmente, considerando que "la regulación de productos médicos y las actividades reguladoras se están globalizando cada vez más", adoptar hacia un modelo estándar internacional, que fortalece el "sistema regulador y también una piedra angular para las actividades reguladoras eficaces, eficientes e inteligentes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".

4.12. Texto Sustitutorio

Al final del presente documento, para lograr coherencia interna, interpretación y aplicación de la fórmula legal del Proyecto de Ley 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, se ha optado por presentar un texto sustitutorio, de conformidad con el inciso b) del Artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República.

Asimismo, se han recogido las sugerencias de la Oficina de Técnica Legislativa del Congreso de la República sobre la redacción de la fórmula legal, con el fin de garantizar que el texto sea claro, preciso, coherente y cumpla con los estándares de calidad jurídica.

4.13. Balance condensado

- El Proyecto de Ley 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, de autoría del Poder Ejecutivo, se enmarca dentro disposiciones establecidas en la Constitución Política y las leyes que la desarrollan.

---

[9] Resolución 60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud. OMS.

- La propuesta de creación Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, es conforme a las reglas establecidas en la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE), para organismos públicos técnicos especializados, con competencia nacional y personaría jurídica de derecho público interno.

- La propuesta de creación de la APEMED, sobre la base de la DIGEMID y de la Subdirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS), está acorde a los criterios establecidos por la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y la Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.

- La APEMED estaría dotada de autonomía administrativa, económica, financiera, funcional y técnica, para del complimiento de sus funciones.

- La propuesta que el APEMED, se constituye en pliego presupuestal, está alineada con las formalidades establecidas con el artículo 6 del Decreto Legislativo 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

- Los recursos públicos que financiarían la creación y funcionamiento de la APEMED, están acordes a las normas y reglas de índole presupuestal.

- Las funciones que tendría la APEMED se encuentran se encuentran enmarcadas en la dentro la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley 26842, Ley General de Salud; y la Ley 30895, Ley que fortalece la función rectora del MINSA; así mismo, recoge las recomendaciones Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de la Salud.

- La iniciativa legislativa "busca fortalecer la articulación intersectorial e intergubernamental, sin afectar la autonomía política, económica, administrativa de los gobiernos regionales y locales, en el contexto del modelo de Estado de Derecho Unitario, Descentralizado, conforme a la Ley de Bases de Descentralización, que tiene funciones compartidas con los niveles de Gobierno, en materia de salud y respecto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".

- La propuesta que, en el Consejo Directivo de la APEMED, participe un representante de los gobiernos regionales, fortalecería el sistema regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- La propuesta de creación de la APEMED, está alineando con la Constitución Política y las reglas presupuestarias, no induce a demandas adicionales al tesoro público.

- La propuesta sobre el patrimonio que tendría APEMED estaría enmarcada dentro de la normatividad del Sistema Nacional de Abastecimiento y de la Superintendencia Nacional de Bienes Nacionales, de acuerdo a sus competencias.

- Se presenta un texto sustitutorio con las recomendaciones de la Oficina de Técnica Legislativa del Congreso de la República, con el fin de garantizar que la redacción de la fórmula legal sea clara, precisa, coherente y cumpla con los estándares de calidad jurídica, así como facilite su interpretación y aplicación.

5. ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

5.1. Sobre la necesidad de la proposición legislativa

Según el Proyecto de Ley 10710/2014-PE, crear la APEMED, como el organismo técnico especializado resulta necesaria por los siguientes motivos:

Permitirá "(...) atacar el problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, que está advertido en la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030".

Permitirá "(...) realizar la reforma, dada la debilidad institucional de la DIGEMID, respecto de sus pares en la región y el mundo, que tienen independencia económica, financiera y administrativa; así como una mayor independencia funcional".

Permitirá "(...) cumplir con el objetivo de ser calificada por la OPS/OMS como una Autoridad de Referencia de Nivel III, que permita ser una Autoridad con mejores estándares en materia de regulación".

Permitirá "(...) 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 (...)".

Permitirá "(...) 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 (...)".

Permitirá fortalecer "(...) 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 (...)."

5.2. Sobre la viabilidad de la proposición legislativa

Según el Proyecto de Ley 10710/2014-PE, crear la APEMED, como el organismo técnico especializado resulta viable por los siguientes motivos:

Porque "(...) está de acuerdo a los criterios establecidos en la Ley 29158, ley Orgánica del Poder Ejecutivo, la Ley 27658, ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado (...) que regula el sustento técnico y legal de proyectos normativos en materia de organización, estructura y funcionamiento del Estado, (...)".

Porque la proposición legislativa reforma la "(...) estructura, organización y funciones cuenta con consenso a nivel del sector MINSA, conforme a lo expresado en el Informe Técnico de la OGPPM del MINSA (Informe N° D000285-2024-OGPPM-OOM-MINSA del 24/07/2024); y con la opinión legal de la OGAJ-MINSA (Informe N° D000827-2027-OGAJ-MINSA del 16/08/2024) y con la viabilidad de la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros, a través de mecanismos de coordinación".

5.3. Sobre la oportunidad de la proposición legislativa

Según el Proyecto de Ley 10710/2014-PE, crear la APEMED, como el organismo técnico especializado resulta oportuna por los siguientes motivos:

Porque "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 (...); 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 (...)".

Porque, es oportuna "(...) mejorar el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, a través de la autonomía económica, financiera, administrativa y mayor independencia funcional y técnica".

Porque es oportuna recoger las advertencias de "(...) actores del sector público, privado, academia, sociedad civil, (...) que se requiere hacer una reforma para mejorar el sistema regulatorio".

Porque, en momento actual resulta oportuna fortalecer a las autoridades regulatorias de salud.

6. ANÁLISIS DEL MARCO NORMATIVO Y EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

Lo establecido en la presente propuesta legislativa, no contraviene la Constitución Política del Perú vigente, y se encuadra a los que establece la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE) y la Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.

Desde la óptica presupuestaria se propone establecer que la "Ley se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público".

También se plantea que los recursos de la APEMED, entre otras fuentes, se establecen en las leyes anuales de presupuesto público.

Asimismo, se plantea que "en tanto la entidad no cuente con el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) al momento de la elaboración de su propuesta de CPE, se considerarán, de manera

excepcional, los recursos presupuestarios asignados por el MINSA y el Instituto Nacional de Salud - INS, para los casos que resulte necesario identificar el monto y las partidas de gasto presupuestales".

Igualmente, se propone "exonerar a la APEMED de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, y su financiamiento se realiza con cargo al presupuesto institucional de la APEMED, sin demandar recursos adicionales al tesoro público".

Por último, se propone "derogar el literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece el Instituto Nacional de Salud-INS para la prevención y control de las enfermedades".

7. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

7.1. Base normativa y cumplimiento del requisito

El artículo 75° del Reglamento del Congreso de la República, establece que los proyectos de ley contengan un Análisis Costo Beneficio, que exprese en términos cuantitativos y cualitativos de los impactos económicos y sociales.

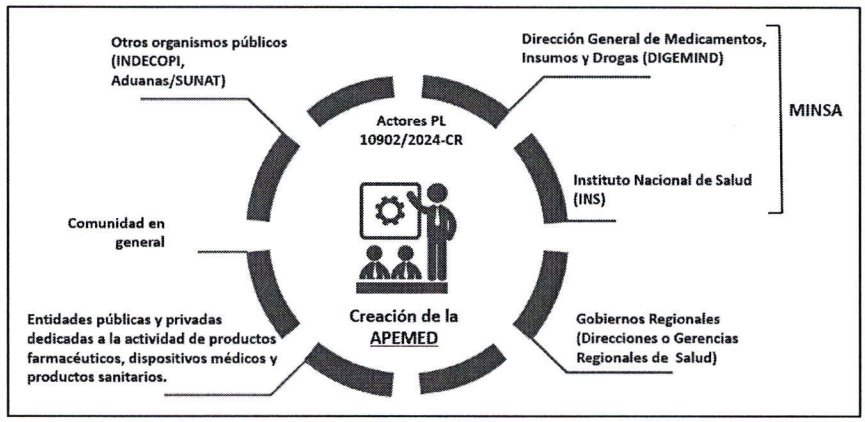
> **Artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República**
>
> (...) Las proposiciones de ley deben contener una exposición de motivos (...); el análisis costo-beneficio de la futura norma legal que incluya la identificación de los actores que se beneficiarían o perjudicarían con el proyecto de ley, los efectos monetarios y no monetarios de la propuesta, su impacto económico y, cuando corresponda, su impacto presupuestal y ambiental.

En ese contexto normativo, de la revisión del proyecto materia de estudio, se evidencia que no acompañan una sección de Análisis Costo - Beneficio (ACB), aunque se suple parcialmente con la sección de impactos económicos.

7.2. Identificación de los actores

Los principales actores (instituciones involucradas, grupo de beneficiarios, etc.) que están incluidos en el marco del Proyecto de Ley 10902/2024-PE, son: Ministerio de Salud (DIGEMIND y INS), gobiernos regionales (Direcciones Regionales de Salud - DIRESA o Gerencias Regionales de Salud - GERESA)), entidades públicas y privadas dedicadas a la actividad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios., otros organismos públicos (INDECOPI, Aduanas/SUNAT) y población en general.

Figura 5
Actores en el marco del Proyecto de Ley 10902/2024-PE



7.3. Identificación de costos y beneficios

Los costos y beneficios que conllevan el Proyecto de Ley 10902/2024-PE, se detallan en la Tabla donde se evidencia que los beneficios tienen mayor trascendencia que los costos en los que se puede incurrir.

Tabla 7
Costos y beneficios de la proposición legislativa (P. L. 10902/2024-PE)

BENEFICIOS	COSTOS
• Reducirá la brecha de acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces (por mejorar la eficiencia en la atención de las solicitudes de registro sanitario, acciones de vigilancia y control).	No genera gastos adicionales en el presupuesto del sector público, toda vez que las transferencias de partidas, se realizarán con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Las modificaciones presupuestarias se realizarán a nivel institucional, porque el presupuesto asignado a la nueva entidad provendrá de lo que corresponde a la Dirección General de Medicamentos,
• Reducirá la brecha de solicitudes pendientes de atención respecto de registro sanitario y reducción de tiempos de respuesta (dinamización del mercado farmacéutico y menores costos para el Estado.	
• Propugnará la competencia y competitividad en la industria farmacéutica, por la mayor eficiencia de la autoridad reguladora.	
• Permitirá dotar de solidez a la institución reguladora para gestionar sus procesos, sus objetivos, sus políticas, así como a la gobernanza y fortalecimiento de la rectoría en salud.	
• Permitirá mejorar la articulación con organizaciones y organismos internacionales públicos y/o privados vinculados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como la OPS/OMS; y otras acuerdos bilaterales y multilaterales.	
• Permitirá que la autoridad reguladora, se presente en mejores indicadores de gestión, ante los procesos de evaluación de calificación sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que hacen a los países, la OPS/OMS.	

BENEFICIOS	COSTOS
• Permitirá cerrar brechas de solicitudes pendientes de atender y reducción de tiempos de respuesta en la prestación de los servicios regulatorios.	Insumos y Drogas (DIGEMID) y de las funciones de ensayos clínicos del INS. Se estima que el presupuesto institucional para el 2025 seria de S/ 73,122,144 (Setenta y tres millones ciento veintidós mil ciento cuarenta y cuatro soles).
• Mejorar la eficiencia, predictibilidad y transparencia, en su actuación como entidad reguladora comparable a otros organismos técnicos especializados.	
• Aumentará la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el mercado nacional, al mejorar el cumplimiento de las funciones regulatorias (supervisión, fiscalización, control y vigilancia del mercado).	
• Permitirá reducir los riesgos sanitarios al cumplir con mayor efectividad sus funciones regulatorias.	
• Impactará positivamente en el sistema de salud dado que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, serán seguros, eficaces y de calidad.	

Fuente: Elaboración sobre la base del PL 10902/2024-PE

7.4. Magnitud del presupuesto público que conlleva la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado

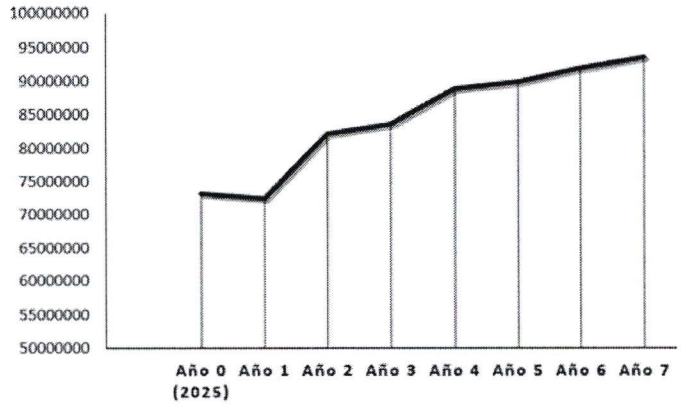
Tal como está planteada la proposición legislativa, la creación la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado no conllevará a gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, porque efectivizara con cargo a los recursos asignados a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID; mediante las transferencias de partidas que se realizan con cargo al presupuesto institucional aprobado en el Pliego MINSA y del Instituto Nacional de Salud-INS, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Por ello, la proposición legislativa no vulnera las reglas para la estabilidad presupuestaria reguladas de la Ley N° 32186, Ley del Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2025, ni para los posteriores años fiscales, dado que se cuenta con la disponibilidad de los créditos presupuestarios. En ese sentido, se garantiza la sostenibilidad presupuestaria de los próximos años fiscales conforme a la asignación presupuestal multianual.

De acuerdo con las estimaciones del Ministerio de Salud, la asignación presupuestal multianual para el 2025, 2026 y 2027, que correspondería a la APEMED ascendería a los siguientes montos S/ 73,122, S/ 72,387 y S/ 82.235 millones, respectivamente.

Figura 6
Monto del presupuesto estimado para la APEMED
(desde el año base (2025) hasta el año 7)
(En soles)

Periodo	Total Presupuesto
Año 0 (2025)	73,122,144
Año 1	72,387,168
Año 2	82,235,933
Año 3	83,724,342
Año 4	88,962,590
Año 5	89,866,173
Año 6	91,905,588
Año 7	93,474,605



El desagregado el presupuesto proyectado de implementación de la APEMED, según componentes (Costo de funcionamiento, costo de recursos humanos y costos de implementación de funcionales) se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 8
Presupuesto proyectado de implementación de la APEMED
(En soles)

Periodo	Costos de funcionamiento	Costos de Recursos Humanos		Costos de implementación de funciones	Total (Presupuesto MINSA + INS)
		DIGEMID	Subdirección Ensayos Clínicos-INS		
Año 0 (2025)	22,075,484	45,908,427	1,219,110	3,919,123	73,122,144
Año 1	21,233,627	45,703,720	1,506,409	3,943,412	72,387,168
Año 2	22,846,813	45,703,720	1,414,384	12,271,016	82,235,933
Año 3	23,251,309	52,110,399	1,612,398	6,750,236	83,724,342
Año 4	23,467,218	58,363,647	1,805,885	5,325,840	88,962,590
Año 5	23,702,970	60,177,511	1,860,062	4,125,630	89,866,173
Año 6	23,744,476	61,989,236	1,915,864	4,256,012	91,905,588
Año 7	24,018,749	63,236,421	1,954,181	4,265,254	93,474,605

La proyección de presupuesto 2025 -2032 para el plan de implementación de la APEMED, según genérica y subgenérica de gasto se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 9
Proyección de Presupuesto 2025 -2032 para el Plan de Implementación de la APEMED
(En soles)

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

GENERICA / SUB	DETALLE	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
2.1.	Personal y obligaciones sociales	44,675,933	47,210,129	47,118,104	52,110,399	58,363,647	60,177,511	61,989,236	63,236,421
2.1.1	Retribuciones y complementos en efectivo	4,298,821	44,622,634	44,622,634	49,174,166	55,075,066	56,727,318	58,429,138	59,597,720
2.1 1 1	Personal administrativo	23,660,516	4,083,426	4,083,426	4,529,642	5,073,199	5,225,395	5,382,157	5,489,800
2.1 1 3	Personal de la salud	568,200	22,662,794	22,662,794	25,297,790	28,333,524	29,183,530	30,059,036	30,660,217
2.1 1 9	Gastos variables y ocasionales	172,800	549,600	549,600	617,780	691,914	712,671	734,051	748,732
2.1 1 10	Dietas	15,788,132	172,800	#¡VALOR!	172,800	172,8000	172,800	172,800	172,800
2.1 1 13	Contrato administrativo de servicios	30,969	17,154,014	17,326,814	18,728,955	20,976,429	21,605,722	22,081,094	22,698,972
2 1 2	Otras retribuciones	30,969	30,969	30,969	0	0	0	0	0
2 1 2 1	Retribuciones en bienes o servicios	2,615,909	30,969	30,969	0	0	0	0	0
2. 1. 3	Contribuciones a la seguridad social	2,565,179	2,464,501	2,464,501	2,936,233	3,288,581	3,450,193	3,560,099	3,638,701
2.1 3 1	Obligaciones del empleador	2,615,909	2,421,501	2,421,501	2,886,783	3,233,197	3,330,193	3,430,099	3,498,701
2. 4.	Servicio de mantenimiento, acondicionamiento y reparaciones	43,000	2,493,863	2,401,838	2,936,233	3,288,581	3,450,193	3,560,099	3,638,701
2.1 4 1	Gastos variables y ocasionales	25,749,502	135,025	43,000	49,450	55,384	120,000	130,000	140,000
2.3.	Bienes y servicios	2,861,952	25,135,039	35,075,829	28,308,943	28,284,843	28,340,280	28,469,502	28,667,397
2. 3. 1	Bienes	1,000	2,237,350	2,640,536	2,650,758	2,714,476	2,779,945	2,847,221	2,916,365
2 . 3 . 1 1	Compra de bienes	0	25,178	25,178	60,000	63,000	66,150	69,458	72,930
2 . 3 . 1 2	Vestuarios y textiles	3,109	50,000	50,000	199,000	208,950	219,398	230,367	241,886
2 . 3 . 1 3	Combustibles, carburantes y lubricantes	1,594	103,984	103,984	160,000	164,800	169,744	174,836	180,081
2 . 3 . 1 5	Materiales y útiles	5,500	449,235	449,235	423,299	431,765	440,400	449,208	458,192
2 . 3 . 1 6	Repuestos y accesorios	0	2,000	2,000	45,000	45,900	46,818	47,754	48,709
2 . 3 . 1 7	Enseres	2,770,826	0	0	10,000	10,200	10,404	10,612	10,824
2 . 3 . 1 8	Suministros médicos	44,924	1,418,556	1,831,742	1,560,000	1,591,200	1,623,024	1,655,484	1,688,594
2 . 3 . 1 11	Suministros para mantenimiento y reparación	29,116	59,000	59,000	60,180	61,384	62,611	63,863	65,141
2 . 3 . 1 99	Compra de otros bienes	23,007,079	129,397	129,397	133,279	137,277	141,396	145,637	150,007
2. 3. 2	Servicios	1,718,903	22,897,689	32,425,293	25,658,185	25,570,367	25,560,335	25,622,281	25,751,032
2 . 3 . 2 1	Viajes	322,774	1,913,250	3,913,250	2,300,000	2,346,000	2,392,920	2,440,778	2,489,594
2 . 3 . 2 2	Servicios básicos, comunicaciones, publicidad	70,369	181,474	181,474	350,000	357,000	364,140	371,423	378,851
2 . 3 . 2 3	Servicios de limpieza, seguridad y vigilancia	205,915	470,369	970,369	1,000,000	1,020,000	1,040,400	1,061,208	1,082,432

GENERICA / SUB	DETALLE	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
2.3.24	Servicio de mantenimiento, acondicionamiento	9,202,952	189,110	189,110	400,000	408,000	416,160	424,483	432,973
2.3.25	Alquileres de muebles e inmuebles	24,440	8,016,849	8,516,849	8,256,925	8,504,633	8,759,772	9,022,565	9,293,242
2.3.26	Servicios administrativos, financieros	4,951,304	17,181	17,181	200,000	201,600	203,213	204,839	206,477
2.3.27	Servicios profesionales y técnicos	6,640,821	4,319,854	8,819,854	6,900,000	7,107,000	7,320,210	7,539,816	7,766,011
2.3.29	Locación de servicios por persona natural	1,060	7,789,602	9,817,206	6,251,261	5,626,134	5,063,521	4,557,169	4,101,452
2.5.	Otros gastos	1,060	42,000	42,000	55,000	56,100	57,222	58,366	59,534
2.5.4	Pago de impuestos, derechos y multas gubernamentales	1,060	42,000	42,000	55,000	56,100	57,222	58,366	59,534
2.5.41	Al gobierno nacional	0	42,000	42,000	50,000	51,000	52,020	53,060	54,122
2.5.43	Al gobierno local	0	0	0	5,000	5,100	5,202	5,306	5,412
2.6.	Adquisición de activos no financieros	0	0	0	3,250,000	2,258,000	1,291,160	1,388,483	1,511,253
2.6.3	Adquisición de vehículos, maquinarias	0	0	0	2,850,000	1,850,000	875,000	964,000	1,078,280
2.6.31	Adquisición de vehículos	0	0	0	250,000	250,000	175,000	250,000	350,000
2.6.32	Adquisición de maquinarias, equipo y mobiliario	0	0	0	2,600,000	1,600,000	700,000	714,000	728,280
2.6.6	Adquisición de otros activos fijos	0	0	0	400,000	408,000	416,160	424,483	432,973
2.6.61	Adquisición de otros activos fijos	0	0	0	400,000	408,000	416,160	424,483	432,973
TOTAL		**73,122,144**	**72,387,168**	**82,235,933**	**83,724,342**	**88,962,590**	**89,866,173**	**91,905,588**	**93,474,605**

En lo que concierne al personal que se requerirá para el funcionamiento del APEMED, se propone transferir de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID y de la Subdirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS), los cuales se detalla a continuación:

Tabla 10
Personal que se transferirá del DIGEMID y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS, para el funcionamiento del APEMED

	INS	DIGEMID	TOTAL

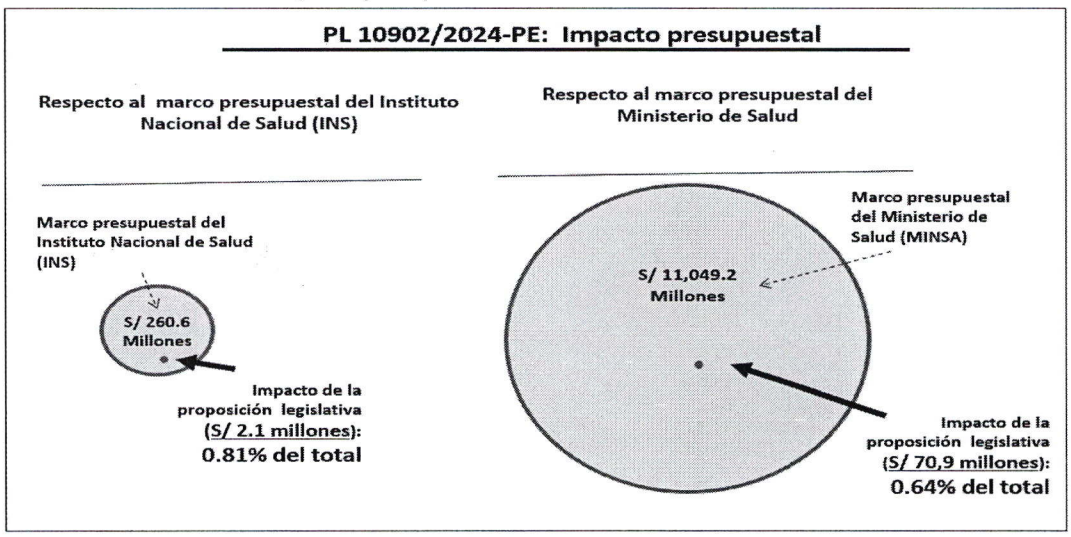
CAS funcionario	0	9	9
CAS administrativo	6	192	198
CAS profesional salud	5	63	68
Nombrados administrativos		97	97
Profesionales, técnicos de la salud	6	296	302
Total	17	657	674

7.5. Dimensión del impacto presupuestario del PL 10902/2024-PE

Para tener una idea de la magnitud del impacto presupuestal de la creación de la APENED se efectuaron los cálculos numéricos correspondientes, con el siguiente resultado:

- Respecto al presupuesto de MINSA, los recursos de DIGEMID que serán transferidos representan solo el 0.81% de su total.
- Respecto al presupuesto total del Instituto Nacional de Salud (INS), los recursos que se transferirán representan solo el 0.64% de su total.

Figura 7
Impacto presupuestal de la creación de la APEMED



En ambos comparativos, se evidencia que el impacto presupuestario de la proposición legislativa es mínimo, no irroga recursos adicionales al tesoro público, ni trasgrede el principio de equilibrio presupuestario, recogido por el artículo 78 de la Constitución Política del Perú y el inciso 1 del numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

8. PROPUESTAS ADICIONALES EN EL TEXTO SUSTITUTORIO (DICTA OTRAS MEDIDAS PRESUPUESTARIAS)

En el desarrollo de la Sesión Ordinaria de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República, llevada a cabo el 7 de mayo de 2025, se efectuaron propuestas de incorporación de artículos orientados a mejorar la calidad y eficiencia de los recursos públicos establecidos en la Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, y normas de materia presupuestal, estas son:

- Autorización a la Oficina Nacional de Procesos Electorales (ONPE) para que, durante el Año Fiscal 2025, realice el pago de una compensación económica de S/ 120.00, a favor de los miembros de mesa que efectúen labores durante la jornada electoral de la Consulta Popular de Revocatoria del Mandato de Autoridades Municipales y Elecciones Municipales Complementarias.

- Autorización al Organismo de Estudios y Diseño de Proyectos de Inversión – OEDI, para que en adición a los convenios señalados en el Decreto Legislativo N° 1615, suscriba con los gobiernos regionales y locales convenios de colaboración para asistencia técnica en la actualización o elaboración de expedientes técnicos o documentos equivalentes de los proyectos de inversión, a cargo de las citadas entidades.

- Autorización a los pliegos de los gobiernos regionales, que tengan pactos colectivos suscritos en el año 2023, que debieron ser ejecutados en el año 2024, a realizar modificaciones presupuestarias en el nivel funcional programático para habilitar recursos para la implementación de la negociación colectiva, con cargo a su presupuesto institucional.

- Autorización al Ministerio de Educación a efectuar modificaciones presupuestarias en el nivel funcional programático y en el nivel institucional, con cargo a su presupuesto previsto", para financiar las bonificaciones extraordinarias del personal administrativo del Sector Educación a que se refiere el Convenio Colectivo 2024-2025 suscrito entre el Ministerio de Educación – MINEDU con la Federación Nacional de Trabajadores Administrativos del Sector Educación – FENTASE.

- Autorización hasta el 31 de marzo de 2028, al Proyecto Especial de Inversión Pública Escuelas Bicentenario del Ministerio de Educación a ejecutar actividades de operación y mantenimiento de la infraestructura educativa construida a fin de garantizar el adecuado nivel de servicio en las Escuelas Bicentenario.

- Modificación del artículo 1 y 2 del Decreto Legislativo 1647, Decreto Legislativo que establece la obligatoriedad de la aplicación de la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad.

Luego del debate correspondiente, la presidencia de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General

de la República, aceptó la incorporación de las propuestas en el dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

Los textos de los contenidos de cada una de las propuestas están consignados en el nuevo texto sustitutorio del dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, el mismo que fue sometido a votación y aprobado por mayoría.

9. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República, de conformidad con el inciso b) del Artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios — APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado, con el siguiente **TEXTO SUSTITUTORIO**:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS MEDIDAS

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), como organismo público técnico especializado.

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La presente ley tiene por finalidad:

a) Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad por parte de la población para la mejora de la salud pública.

b) Desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la APEMED, orientada a la eficiencia de la prestación de sus servicios.

c) Fortalecer la articulación sectorial, intersectorial e intergubernamental de las entidades públicas y privadas, y de la población, para el cumplimiento de las políticas y normas en su ámbito de competencia.

Artículo 3. Creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED)

3.1. Se crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), como organismo público técnico especializado, adscrito al Ministerio de Salud.

3.2. La APEMED cuenta con personería jurídica de derecho público interno, y con autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera, con arreglo a lo dispuesto en la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y se constituye como un pliego presupuestal. Se sujeta a los lineamientos técnicos del sector salud, con el que coordina sus objetivos y estrategias.

CAPÍTULO II

COMPETENCIAS, FUNCIONES Y FACULTADES

Artículo 4. Ámbito de competencia

4.1. La APEMED constituye la autoridad técnico-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. Asimismo, emite regulaciones y ejerce control sobre las sustancias activas, los excipientes y los materiales utilizados en su fabricación, así como respecto de la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la investigación, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación, expendio, uso, donación y destino final de los productos referidos en el párrafo 4.1. en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

4.3. La APEMED ejerce potestad fiscalizadora, sancionadora y coactiva sobre toda acción u omisión concerniente a la seguridad, calidad, eficacia y uso correcto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que afecten o pongan 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, supervisar, realizar el seguimiento y la evaluación de las políticas, normas, estrategias y documentos técnicos en el ámbito de su competencia, incluyendo los aspectos de propiedad intelectual.
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 normativa nacional vigente.
c) Normar, regular, vigilar, inspeccionar, certificar y fiscalizar la seguridad, eficacia, calidad y el uso correcto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a nivel nacional, ejerciendo, para tal efecto, su potestad sancionadora y coactiva.
d) Normar, regular, autorizar, certificar, inspeccionar y fiscalizar el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, y los no farmacéuticos, en lo que corresponda, calificando a los inspectores y ejerciendo, para tal efecto, su potestad sancionadora y coactiva.
e) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a optimizar el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias de uso humano, seguras, eficaces y de calidad, en el ámbito de su competencia.
f) Normar los aspectos relacionados con la investigación, autorización, licencias, certificación, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de las 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.

g) Regular, vigilar, supervisar, inspeccionar y fiscalizar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y sancionar el incumplimiento de dichas acciones de acuerdo a lo establecido en las normas, los lineamientos y planes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como en otras formas de vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
h) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a garantizar la información independiente, actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, propuestos por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos; además de evaluar y supervisar la Red Peruana de Centros y Servicios de Información de Medicamentos.
i) Normar el funcionamiento del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como conducir y gestionar el funcionamiento del Observatorio de Precios, Observatorio de Disponibilidad y Observatorio de Calidad.
j) Regular, autorizar, supervisar, fiscalizar y brindar asistencia técnica respecto de la investigación preclínica y clínica de productos en investigación para uso humano, así como sancionar el incumplimiento de la normativa nacional vigente sobre la materia.
k) Autorizar, controlar, inspeccionar y evaluar los centros que desarrollen los estudios de equivalencia terapéutica y otras pruebas, para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos.
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 respecto de estos medicamentos.
m) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas relacionados al proceso de selección, elaboración y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), sus listas complementarias y del Petitorio Nacional **Único** de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME), considerando principalmente criterios de eficacia, seguridad y costo - efectividad, incluyendo a los comités farmacoterapéuticos.
n) Elaborar evaluaciones de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo las evaluaciones económicas correspondientes, en el marco del proceso citado en el literal m), así como respecto de la utilización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos no previstos en dichos petitorios nacionales.
o) Vigilar, fiscalizar, controlar y monitorear la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
p) Promover y suscribir convenios y/u otros mecanismos de coordinación y articulación con instituciones nacionales e internacionales en los asuntos de su competencia y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, en coordinación con los órganos y entidades competentes.
q) Fomentar el fortalecimiento de capacidades y competencias técnicas, así como la asistencia técnica en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional en los diferentes niveles de gobierno.
r) Establecer medidas de seguridad frente al riesgo 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.
s) 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.
t) Otras funciones que le correspondan de acuerdo a ley.

Artículo 6. Potestad fiscalizadora y sancionadora de la APEMED

6.1. La APEMED ejerce su 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.

6.2. Asimismo, la APEMED, con el propósito de salvaguardar y evitar que se afecte la salud de las personas, está facultada para 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.

6.3. 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 III
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Artículo 7. Estructura orgánica básica

7.1. La estructura orgánica básica de la APEMED está compuesta por los siguientes órganos:

a) Órganos de alta dirección

1. Consejo Directivo
2. Presidencia Ejecutiva
3. Gerencia General

b) Órgano resolutivo, compuesto por el Tribunal de Controversias

c) Órganos de administración interna

d) Órganos de línea

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, de la organización y funciones se establecen en el Reglamento de Organización y Funciones. De acuerdo a la necesidad, la APEMED puede constituir órganos desconcentrados en el territorio nacional.

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 cinco miembros:

a) El presidente ejecutivo de la APEMED, quien lo preside.

b) El viceministro de Salud Pública, o su representante.
c) Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
d) Un representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR).
e) Un representante de la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú (ASFEFABPE), o la que haga sus veces.

8.2. Los representantes de las entidades públicas que sean designados para integrar el Consejo Directivo deben pertenecer en sus entidades al grupo de funcionarios o directivos.

8.3. Los miembros del Consejo Directivo son designados por resolución suprema, por un plazo de cuatro años, renovable hasta por un período adicional.

8.4. Son impedimentos para ser designado como miembro del Consejo Directivo, los siguientes:

a) Haber sido inhabilitado para el ejercicio de la función pública.
b) Tener antecedentes policiales, penales y judiciales, así como 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) Haber sido condenado por delito doloso, destituido o separado del servicio público por resolución firme.

8.5. Los miembros del Consejo Directivo perciben dietas, siempre y cuando hayan asistido a las sesiones para las que fueron convocados.

8.6. Las causales de remoción o vacancia de los miembros del Consejo Directivo son las mismas que las previstas para el presidente ejecutivo, detalladas en el párrafo 10.4 del artículo 10.

Artículo 9. Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo

Son competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo las siguientes:

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 normas legales 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 normativa vinculada a la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
f) Promover, aprobar, gestionar y difundir la implementación y el desarrollo de planes nacionales.
g) Aprobar, dentro de los límites que señalan la ley y el Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED, la organización interna del Consejo Directivo.
h) Aprobar la Memoria Anual de la Gestión.
i) Aprobar la propuesta del presupuesto institucional de apertura, el balance general y los estados financieros auditados.

j) Las demás que se desarrollen en el Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED y las disposiciones legales vigentes.

Artículo 10. Presidencia Ejecutiva

10.1. La Presidencia Ejecutiva es la máxima autoridad ejecutiva de la APEMED. Está a cargo de un presidente ejecutivo que tiene la condición de funcionario público de designación o remoción regulada. Se desempeña a dedicación exclusiva y remunerada, ejerciendo la titularidad del pliego presupuestal.

10.2. La elección del presidente ejecutivo se realiza mediante concurso público de méritos y se designa mediante resolución suprema por un periodo de cuatro años, pudiendo ser renovada su designación por un periodo adicional.

10.3. Mediante decreto supremo se aprueba el Reglamento del Concurso Público de Méritos para la selección de postulantes para el cargo de presidente ejecutivo, el cual es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y el ministro de Salud, previa opinión favorable de la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR).

10.4. Son causales de remoción del cargo de presidente ejecutivo las siguientes:

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 sesiones consecutivas o a cinco no consecutivas del Consejo Directivo en el período de un año, salvo licencia autorizada por los miembros del Consejo Directivo.

10.5. En caso de ausencia o impedimento temporal que no se encuentre dentro del supuesto del literal f) del párrafo 10.4, se encargan las funciones de la Presidencia Ejecutiva al viceministro de Salud Pública o a su representante como miembro del Consejo Directivo. En caso de que dicha ausencia o impedimento temporal sea mayor a un periodo de tres meses, corresponde elegir y designar a un/a nuevo presidente ejecutivo conforme a lo establecido en el párrafo 10.2 y se debe seguir el procedimiento establecido en el decreto supremo que aprueba el Reglamento del Concurso Público de Méritos. La designación del funcionario público es por el periodo restante y puede ser renovada por un periodo adicional.

Artículo 11. Requisitos mínimos para el cargo de presidente ejecutivo

Los requisitos mínimos para ser designado presidente ejecutivo son los siguientes:

a) Ser peruano por nacimiento y ciudadano en ejercicio.
b) Contar con título profesional otorgado por universidad en profesiones de la salud.
c) Contar con grado académico de maestro o segunda especialización en áreas relacionadas con la salud, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
d) Contar con diez años de experiencia general.

e) Contar con cinco años de experiencia específica en puestos o cargos jefaturales o directivos en entidades públicas o privadas.
f) Contar con cinco años de experiencia específica en materia de competencia de la entidad en entidades públicas o privadas.

Artículo 12. Impedimentos para el cargo de presidente ejecutivo

Los impedimentos para ser designado presidente ejecutivo, además de los previstos en el párrafo 8.4 del artículo 8, son los siguientes:

a) Haber sido declarado insolvente o haber ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en insolvencia, por lo menos un año previo a la designación.
b) Tener conflictos de interés para el ejercicio del cargo, de conformidad con la Ley 31564, Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público.

Artículo 13. Funciones de la Presidencia Ejecutiva

Son funciones de la Presidencia Ejecutiva de la APEMED las siguientes:

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 del pliego presupuestario.
f) Coordinar acciones administrativas y técnicas con los gerentes 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 en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, e informar al Consejo Directivo, en el marco de las acciones de coordinación con el órgano competente del Ministerio de Salud (MINSA) y la normativa vigente.
j) Ejercer la delegación de funciones no privativas de la Presidencia Ejecutiva en caso de que 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, según el marco normativo de cada sistema administrativo.
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 (ROF) de la APEMED.

Artículo 14. Requisitos para ser designado vocal del Tribunal de Controversias

Son requisitos para ser designado vocal del Tribunal de Controversias los siguientes:

a) Ser peruano y ciudadano en ejercicio.
b) Contar con título profesional, acreditar al menos grado académico de maestría y tener no menos de diez años de experiencia profesional.
c) Acreditar no menos de cinco años de experiencia en un cargo de gestión ejecutiva.
d) No tener inhabilitación vigente para contratar con el Estado ni para el ejercicio de la función pública en el momento de ser postulado para el cargo.
e) No haber sido declarado insolvente o haber ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en quiebra durante, por lo menos, un año previo a la designación.
f) Gozar de conducta intachable públicamente reconocida.

Artículo 15. Causales de remoción del cargo de vocal del Tribunal de Controversias

Son causales de remoción del cargo de vocal del Tribunal de Controversias las siguientes:

a) Fallecimiento.
b) Incapacidad permanente.
c) Renuncia aceptada.
d) Impedimento legal sobreviniente a la designación.
e) Falta grave determinada por el Consejo Directivo.
f) Inasistencia injustificada a tres sesiones consecutivas o a cinco no consecutivas, en el período de seis meses.

Artículo 16. Participación ciudadana

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

CAPÍTULO IV
RÉGIMEN ECONÓMICO Y LABORAL

Artículo 17. Recursos

Son recursos de la APEMED los siguientes:

a) Los montos que se le asignen conforme a la ley anual de presupuesto del sector público.

b) Las donaciones que efectúen las instituciones y los organismos públicos, así como personas naturales o jurídicas privadas.

c) Los recursos provenientes de la cooperación nacional e internacional reembolsables y no reembolsables, de conformidad con la normativa vigente.

d) Otros que se establezcan conforme a ley.

Artículo 18. Financiamiento

Lo dispuesto en la presente ley se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

Artículo 19. Régimen laboral

19.1. Los servidores de la APEMED se sujetan al régimen laboral del servicio civil, conforme a lo dispuesto en la Ley 30057, Ley del Servicio Civil.

19.2. Los profesionales de la salud y el personal técnico y auxiliar asistencial de la salud se sujetan a las normas del régimen laboral del personal de la salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Vigencia de la Ley

La presente ley entra en vigor al día siguiente de la publicación en el diario oficial El Peruano del Reglamento de Organización y Funciones de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), con excepción de lo dispuesto en la cuarta disposición complementaria transitoria, que entra en vigor a partir del día siguiente de la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. Régimen patrimonial de la APEMED

Para el cumplimiento de sus fines, la APEMED cuenta con patrimonio propio, tanto de bienes muebles como de bienes inmuebles; asimismo, se incorporan bienes (muebles e inmuebles) en cualquier modalidad que se encuentren bajo el ámbito del Sistema Nacional de Abastecimiento y que sean regulados por la normativa dictada por la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas y por la Superintendencia Nacional de Bienes Estatales, de acuerdo con sus competencias.

TERCERA. Recursos humanos de la APEMED

En tanto se implemente el régimen del servicio civil señalado en el párrafo 19.1 del artículo 19, los recursos humanos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud mantienen su régimen laboral vigente, sin que sus derechos y beneficios laborales se vean afectados y puedan, de manera voluntaria, transitar al régimen de la Ley 30057, Ley del Servicio Civil.

CUARTA. Aprobación del Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) y el Manual de Perfiles de Puestos (MPP) de la APEMED

A los treinta días hábiles contados a partir de la aprobación de la sección I del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la APEMED, el Ministerio de Salud (MINSA) presenta la propuesta del Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) a la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR).

Para la elaboración de la propuesta del CPE, se debe cumplir con lo establecido en la normativa vigente. Sin embargo, en tanto la entidad no cuente con el presupuesto institucional de apertura (PIA) al momento de la elaboración de su propuesta del CPE, se considera, de manera excepcional, los recursos presupuestarios asignados por el MINSA y el Instituto Nacional de Salud (INS), para los casos en los que resulte necesario identificar el monto y las partidas de gasto presupuestales.

SERVIR emite opinión a la propuesta del CPE de la APEMED en un plazo no mayor de diez días hábiles. La opinión favorable a la propuesta del CPE es remitida al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) para que emita opinión en un plazo no mayor de veinte días hábiles. El Consejo Directivo de SERVIR aprueba el CPE de la APEMED, de acuerdo con la normativa sobre la materia.

A los quince días hábiles posteriores a la aprobación del CPE, el titular del Ministerio de Salud (MINSA) remite a SERVIR su propuesta del Manual de Perfiles de Puestos (MPP) de la APEMED, de acuerdo a las disposiciones vigentes sobre la materia. La entidad aprueba el MPP al día siguiente de recibida la opinión favorable.

Para la aprobación del CPE y del MPP se aplica lo dispuesto en los numerales 1, 2 y 4 de la cuarta disposición complementaria final de la Ley 30057, Ley del Servicio Civil.

La APEMED debe contar con los instrumentos de gestión aprobados, el CPE y el MPP para iniciar los procedimientos de vinculación de los funcionarios y directivos públicos en el alcance de la Ley 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción, y su Reglamento.

QUINTA. 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 entiende referida a la APEMED, desde la entrada en vigor de su Reglamento de Organización y Funciones (ROF).

SEXTA. Certificación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Mediante resolución ministerial del Ministerio de Salud, a propuesta de la APEMED, se aprueban los lineamientos para la certificación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, perteneciente al INS, en un plazo máximo de ciento veinte días calendario posteriores a la publicación de la presente ley.

SÉPTIMA. Ejecutoriedad de los actos administrativos

La APEMED cuenta con la facultad de ejecutoriedad de los actos administrativos y puede exigir coactivamente el pago de sus acreencias o el cumplimiento de las obligaciones que correspondan, manteniendo todas las

prerrogativas que la ley de la materia le faculta. Asimismo, el procedimiento coactivo mantiene las siguientes características:

a) El procedimiento de ejecución coactiva solo se suspende cuando el administrado, en cualquier tipo de proceso judicial, garantice el pago de la sanción y medida coercitiva mediante una 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).
b) El plazo de prescripción para los procedimientos de ejecución coactiva iniciados se produce a los diez años.
c) Con el acto administrativo que autorice el deterioro de las deudas en cobranza coactiva, se suspende el proceso de cobranza coactiva.
d) El otorgamiento o denegación de autorizaciones, licencias, renovaciones y/o cualquier otro título habilitante por parte de la APEMED se sujeta a la verificación previa de multas impagas y a la aplicación de las atenuantes o agravantes que, para tal efecto, se establecen en su documento normativo interno.

OCTAVA. Aprobación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF)

En un plazo no mayor de ciento veinte días calendario contados a partir de la publicación de la presente ley, se aprueba el ROF de la APEMED, mediante decreto supremo, conforme a la normativa vigente.

NOVENA. Aprobación de la reglamentación para la ejecutoriedad de los actos administrativos

En un plazo no mayor de noventa días calendario contados a partir de la publicación de la presente ley, se aprueba el reglamento concerniente a la ejecutoriedad de los actos administrativos de la APEMED, conforme a la normativa vigente.

DÉCIMA. Aprobación de dietas a favor de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED

Se autoriza, durante el año fiscal 2025, al Ministerio de Economía y Finanzas para aprobar mediante decreto supremo, a propuesta del ministro de Salud, el número y monto de las dietas de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED.

Para tal efecto, se exonera a la APEMED de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, y su financiamiento se realiza con cargo a su presupuesto institucional, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

DÉCIMA PRIMERA. Compensación económica a miembros de mesa

Se autoriza a la Oficina Nacional de Procesos Electorales (ONPE) para que, durante el año fiscal 2025, realice el pago de una compensación económica de S/ 120.00 (CIENTO VEINTE y 00/100 SOLES), a favor de los miembros de mesa que efectúen labores durante la jornada electoral de la Consulta Popular de Revocatoria del Mandato de Autoridades Municipales 2025-CPR 2025 y Elecciones Municipales Complementarias 2025-EMC 2025.

Lo establecido en la presenta disposición se financia con cargo al presupuesto institucional de la Oficina Nacional de Procesos Electorales (ONPE), sin demanda de recursos adicionales al tesoro público.

DÉCIMA SEGUNDA. Asistencia técnica y coordinación del Organismo de Estudios y Diseño de Proyectos de Inversión (OEDI)

Se autoriza al Organismo de Estudios y Diseño de Proyectos de Inversión (OEDI), para que adicionalmente a los convenios señalados en el numeral 10.1 del artículo 10 del Decreto Legislativo 1615, suscriba con los gobiernos regionales y gobiernos locales convenios de colaboración para asistencia técnica en la actualización o elaboración de expedientes técnicos o documentos equivalentes de los proyectos de inversión, a cargo de las citadas entidades, debiendo cumplir con lo dispuesto en los numerales 7.2 y 7.4 del artículo 7 del Reglamento del Decreto Legislativo 1615, aprobado por el Decreto Supremo 023-2024-PCM o norma que lo sustituya, para lo cual el OEDI, mediante resolución jefatural, aprueba el modelo de convenio y el alcance de la actualización en el marco de la asistencia técnica, en coordinación con el ente rector de Sistema de Programación Multianual y Gestión de Inversiones.

Los expedientes técnicos o documentos equivalentes de los proyectos de inversión asistidos o elaborados por el OEDI, no requieren opinión del sector responsable funcional.

El OEDI coordina con la Oficina de Programación Multianual de Inversiones del sector responsable funcional, el cumplimiento de las normas técnicas, políticas sectoriales y documentos de gestión equivalentes que correspondan, para lo cual se aplica los plazos establecidos en los numerales 9.1 y 9.2 del artículo 9 del reglamento del Decreto Legislativo 1615.

DÉCIMA TERCERA. Autorización a los gobiernos regionales que tengan pactos colectivos en el año 2023 y que debieron ser ejecutados en el año 2024 a realizar modificaciones presupuestarias

Se autoriza a los pliegos de los gobiernos regionales, que tengan pactos colectivos suscritos en el año 2023, que debieron ser ejecutados en el año 2024, a realizar modificaciones presupuestarias en el nivel funcional programático para habilitar recursos a la específica del gasto 2.5.6.1.1.1."Gastos por implementación de la negociación colectiva - Nivel descentralizado por entidad pública" con cargo a su presupuesto institucional. Los recursos sujetos a las modificaciones presupuestarias deben ser consistentes entre lo consignado en el Informe de Viabilidad Presupuestal y el Presupuesto Institucional de Apertura del pliego respectivo.

Para efecto de lo establecido en la presente disposición, se exceptúa a los pliegos de los gobiernos regionales de lo dispuesto en el numeral 9.1 y 9.2 del artículo 9 y del numeral 28.2 del artículo 28 de la Ley 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, y se establece el 28 de noviembre de 2025 como nuevo plazo para la opinión del Ministerio de Economía y Finanzas a la que hace referencia el numeral 28.4 del artículo 28 de la precitada ley, se efectúa previa solicitud de los pliegos involucrados, la cual solo puede ser presentada al Ministerio de Economía y Finanzas en un plazo máximo de sesenta días calendario contados a partir de la publicación de la presente ley.

DÉCIMA CUARTA. Modificaciones presupuestarias para la implementación de negociación colectiva del Ministerio de Educación

Se autoriza al Ministerio de Educación para efectuar modificaciones presupuestarias en el nivel funcional y programático y en el nivel institucional, con cargo a su presupuesto previsto en la específica de gasto 2.5.6 1.1 2 "Gastos por implementación de la negociación colectiva - Nivel descentralizado en el ámbito sectorial", para financiar las bonificaciones extraordinarias del personal administrativo del Sector Educación a que se refiere el Convenio Colectivo 2024-2025 suscrito entre el Ministerio de Educación - MINEDU con la Federación Nacional de Trabajadores Administrativos del Sector Educación - FENTASE, en el marco de la Ley 31188; quedando exceptuado de lo dispuesto por el numeral 9.1 del artículo 9 y el numeral 28.1 del artículo 28 de la Ley 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.

Las modificaciones presupuestarias en el nivel institucional se realizan a favor del Ministerio de Defensa, del Ministerio del Interior y de los gobiernos regionales y se aprueban mediante decreto supremo refrendado por el ministro de Economía y Finanzas y el ministro de Educación, a propuesta de este último.

DÉCIMA QUINTA. Operación y mantenimiento de infraestructura educativa de las escuelas bicentenario

Se autoriza, excepcionalmente y hasta el 31 de marzo de 2028, al Proyecto Especial de Inversión Pública Escuelas Bicentenario del Ministerio de Educación a ejecutar actividades de operación y mantenimiento de la infraestructura educativa construida a fin de garantizar el adecuado nivel de servicio en las escuelas bicentenario.

Para la implementación de lo dispuesto en el párrafo precedente, el Proyecto Especial de Inversión Pública Escuelas Bicentenario suscribe convenios con las entidades responsables de su funcionamiento y queda facultado para emplear los mecanismos y/o modelos autorizados en la norma vigente de los proyectos especiales de inversión pública.

El financiamiento de esta medida en el presente año se efectúa con cargo al presupuesto institucional del Pliego 010: Ministerio de Educación, sin demandar mayores recursos al tesoro público.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Instalación del Consejo Directivo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED)

El Consejo Directivo de la APEMED se instala dentro del plazo máximo de treinta días calendario contados desde la vigencia de la norma que aprueba su ROF.

SEGUNDA. Elección del presidente ejecutivo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED)

Se dispone, por única vez y en razón de la calificación de la APEMED como organismo público técnico especializado, que el director general de Medicamentos, Insumos y Drogas asuma el cargo de presidente ejecutivo, hasta que se lleve a cabo la elección por concurso público prevista en el párrafo 10.2 del artículo 10 de la presente ley.

TERCERA. Conformación de la Comisión de Transferencia

El Ministerio de Salud (MINSA) mediante resolución ministerial, en un plazo no mayor de diez días hábiles contados desde de la publicación de esta ley, conforma la Comisión de Transferencia para coordinar y ejecutar la transferencia y/o integración de funciones y competencias señaladas en la cuarta disposición complementaria transitoria de la presente ley.

CUARTA. Transferencia de funciones y recursos de la DIGEMID y del INS a la APEMED

4.1. Se transfieren las funciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud (INS) a la 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.

4.2. La DIGEMID y el INS, en tanto no culmine la citada transferencia, mantienen vigente su estructura y ejercen las funciones, responsabilidades y obligaciones que les correspondan, en el marco de lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto Supremo 054-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.

QUINTA. Procedimientos administrativos

Los procedimientos administrativos, incluidos los sancionadores, que se hayan iniciado con la normativa anterior a la vigencia de la presente ley, siguen tramitándose conforme dicha normativa hasta su culminación.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA. Modificación del Decreto Legislativo 1647, Decreto Legislativo que establece la obligatoriedad de la aplicación de la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad

Se modifica el artículo 1 y 2 del Decreto Legislativo 1647, Decreto Legislativo que establece la obligatoriedad de la aplicación de la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad, en los siguientes términos:

> **"Artículo 1. Objeto**
>
> El presente Decreto Legislativo tiene por objeto establecer la obligatoriedad de todas las entidades del Poder Ejecutivo, **con excepción de la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED),** a que se refiere el artículo 53 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, que estén cobrando derechos de tramitación determinados sin aplicar la metodología vigente de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad, de aplicar la referida metodología."
>
> **"Artículo 2. Finalidad**

El presente Decreto Legislativo tiene por finalidad que los derechos de tramitación, que deban pagar los administrados por la tramitación de procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad ante entidades del Poder Ejecutivo, **a excepción de la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED),** guarden estrecha vinculación con el costo real del servicio brindado."

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. Derogación del literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades

Se deroga el literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.

Salvo mejor parecer.

Plataforma virtual.

Dese cuenta.

Lima, 07 de mayo de 2025.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CAMONES SORIANO Lady Mercedes FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2025 16:05:30-0500

LADY MERCEDES CAMONES SORIANO
Presidenta
Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: REVILLA VILLANUEVA Cesar Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 09:16:02-0500

CÉSAR MANUEL REVILLA VILLANUEVA
Secretario
Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARRIOLA TUEROS Jose Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 08:18:10-0500

JOSÉ ALBERTO ARRIOLA TUEROS
Vicepresidente
Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ACUÑA PERALTA Maria Grimaneza FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 09:01:07-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: RIVAS CHACARA Janet Milagros FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 09:59:10-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZEA CHOQUECHAMBI Oscar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 10:30:57-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARAGON CARREÑO Luis Angel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2025 16:50:46-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AGÜERO GUTIERREZ Maria Antonieta FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2025 17:51:33-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: COAYLA JUAREZ Jorge Samuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2025 18:00:29-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MARTICORENA MENDOZA Jorge Alfonso FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 11:46:15-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN CALDERON Diego Alonso Fernando FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2025 17:42:37-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 08:55:32-0500

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR, que proponen la Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - APEMED, como Organismo Público Técnico Especializado.

FIRMA DIGITAL

Firmado digitalmente por:
FLORES ANCACHI Jorge Luis
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/05/2025 11:09:33-0500