CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite Documentario
09 MAYO 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 4:50

PROYECTO DE LEY DE CREACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS EN SALUD Y ALIMENTOS (SUMEPSA)

El Grupo Parlamentario **PERÚ LIBRE** a iniciativa del Congresista de la República, **FLAVIO CRUZ MAMANI**, integrante del grupo parlamentario **PERÚ LIBRE,** en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y conforme lo establecen los artículos 22°, 75° Y 76º del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente **PROYECTO DE LEY:**

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la siguiente ley:

LEY DE CREACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS EN SALUD Y ALIMENTOS (SUMEPSA)

Artículo 1°. - Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto la creación de la Superintendencia de Medicamentos; Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA), como Organismo autónomo con plena autonomía administrativa, organizacional, funcional, económica y con patrimonio propio.

Artículo 2°. - Finalidad

La Superintendencia de Medicamentos; Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA) tiene por finalidad:

a. Garantizar la seguridad, eficacia, calidad, funcionalidad e inocuidad de los medicamentos (productos farmacéuticos, productos biológicos, radiofármacos, agentes de diagnóstico, entre otros), productos en salud (dispositivos médicos y biomédicos, cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, entre otros), alimentos (alimentos industrializados, envasados de uso humano y bebidas alcohólicas), según corresponda.

b. Desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la Superintendencia.

c. Mejorar la eficiencia regulatoria y fortalecer la coordinación institucional e interinstitucional mediante la implementación de mecanismos de reconocimiento regulatorio. Asimismo, optimizar la articulación entre la Superintendencia y las

intendencias regionales desconcentradas para asegurar procesos armonizados en la emisión de autorizaciones, inspecciones y actividades de vigilancia.

d. Fortalecer los recursos humanos mediante capacitación y entrenamiento continuo y evaluación de su efectividad y desempeño periódicamente.
e. Implementar y mejorar los recursos tecnológicos para optimizar la interoperabilidad y accesibilidad de datos entre el ámbito público y privado.

Artículo 3°. - Ámbito de Competencia y Domicilio

3.1. La Superintendencia constituye la máxima autoridad reguladora, competente a nivel nacional en concordancia con las estándares y acuerdos regionales e internacionales.

3.2. Se encuentran bajo el ámbito de competencia de la Superintendencia los medicamentos (productos farmacéuticos, productos biológicos, radiofármacos, agentes de diagnóstico, entre otros); productos en salud (dispositivos médicos y biomédicos, cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, entre otros); alimentos (alimentos industrializados, envasados de uso humano y bebidas alcohólicas).

3.3. La Superintendencia legisla y regula sobre las actividades de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, promoción y publicidad de los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley.

3.4. La Superintendencia tiene domicilio legal y sede principal en la ciudad de Lima y cuenta con facultades para establecer órganos desconcentrados a nivel nacional para el mejor cumplimiento de sus funciones.

Artículo 4°. - Funciones de la Superintendencia

La Superintendencia tiene las siguientes funciones:

a. Proteger y promover la salud de las personas garantizando estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad; así como, la correcta información de los medicamentos, productos en salud y alimentos, según corresponda.
b. Aprobar las regulaciones basadas en ciencia en el ámbito de su competencia.
c. Regular, autorizar, registrar, evaluar, revisar, certificar, controlar, supervisar, vigilar y fiscalizar los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley, en base a la legislación, reglamentación vigente, estándares y acuerdos internacionales.
d. Autorizar la fabricación, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización o venta de los productos del ámbito de la presente Ley; prohibirlos en caso de violación de la legislación y reglamentación vigente y/o ponga en riesgo la salud de la población.
e. Autorizar o registrar a personas naturales o jurídicas involucradas en las actividades relacionadas con los productos del ámbito por la presente Ley, supervisando y fiscalizando dichas actividades; además, disponer el cierre

temporal o definitivo de sus operaciones cuando incumplan la ley y/o reglamentación vigente, poniendo en riesgo la salud pública.

f. Coordinar con las intendencias regionales desconcentradas para establecer mecanismos efectivos de comunicación y coordinación, estandarizar los procedimientos regulatorios, capacitar al personal en las regiones, implementar sistemas tecnológicos integrados, supervisar y monitorizar el cumplimiento de las funciones asignadas y promover una descentralización eficiente.
g. Autorizar, certificar, supervisar, suspender y cancelar la autorización de los ensayos clínicos previo y posterior a la comercialización.
h. Proteger los derechos de los consumidores, vigilando que la información sobre los productos sea correcta y coincida con su registro sanitario.
i. Adoptar medidas de seguridad para proteger la salud y vida de la población ante riesgos relacionados con la seguridad, calidad, eficacia, funcionalidad e inocuidad de los productos del ámbito de la presente Ley.
j. Ejercer la potestad sancionadora, coactiva y coercitiva en el ámbito de su competencia.
k. Dictar medidas de seguridad, preventivas y cautelares, así como mandatos sobre sanciones e infracciones rigurosas, según el nivel de riesgo que representan durante su uso, con el objetivo de proteger la vida y salud de la población, de acuerdo con lo que se establezca en el reglamento correspondiente.
l. Regular, autorizar, vigilar, supervisar y fiscalizar la promoción y publicidad de productos del ámbito de la presente ley.
m. Realizar el control de calidad de los productos del ámbito de la presente ley, de acuerdo a lo que establezca el reglamento correspondiente.
n. Suscribir convenios con el sector público y privado, organizaciones nacionales o internacionales, incluyendo la cooperación gubernamental y no gubernamental.
o. Establecer mecanismos de rendición de cuentas y transparencia de sus actuaciones regulatorias ante los ciudadanos y órganos de control.
p. Promover la participación ciudadana en temas de interés regulatorio.
q. Conocer y resolver los recursos impugnativos conforme a sus atribuciones.
r. Ejercer funciones de defensa jurídica del Estado, en el ámbito de su competencia a través de la Procuraduría Pública de la Superintendencia.
s. Administrar y mantener el Registro Sanitario Nacional de los productos del ámbito de su competencia.
t. Emitir opinión especializada en el ámbito de sus competencias.
u. Participar y representar al país en los acuerdos comerciales internacionales, en foros y organizaciones regionales e internacionales en el ámbito de sus competencias.
v. Otras acciones y funciones que contribuyan al logro de sus objetivos.

TITULO I

ORGANIZACIÓN

Artículo 5°. - Estructura Orgánica

5.1. La estructura orgánica básica de la Superintendencia está compuesta por los siguientes órganos:

I. Órganos de Alta Dirección:
- **a.** Consejo Directivo
- **b.** Consejo Consultivo Científico
- **c.** Presidencia Ejecutiva

II. Órgano Resolutivo:
- **a.** Tribunal de la Superintendencia

III. Órganos de Gestión Administrativa:
- **a.** Control Interno
- **b.** Presupuesto y Planificación
- **c.** Recursos Humanos
- **d.** Logística y Bienes Patrimoniales
- **e.** Tecnologías de Información y Comunicaciones

IV. Órganos de Asesoría:
- **a.** Procuraduría Pública;
- **b.** Asuntos Internacionales;
- **c.** Gestión Regulatoria;
- **d.** Gestión Institucional;
- **e.** Asesoría Jurídica y Coordinación parlamentaria;
- **f.** Comité de Expertos Externos.

V. Órganos de Línea:
- **a.** Intendencia de Productos Farmacéuticos y Productos Biológicos;
- **b.** Intendencia de Dispositivos Médicos y Biomédicos;
- **c.** Intendencia de Otros Productos en salud;
- **d.** Intendencia de Alimentos industrializados, Envasados y Bebidas Alcohólicas;
- **e.** Intendencia de Ensayos Clínicos;
- **f.** Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, productos Biológicos y Productos en salud;
- **g.** Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos;
- **h.** Intendencia de Fiscalización, Inspección y Vigilancia Sanitaria;
- **i.** Intendencia de Farmacovigilancia;
- **j.** Intendencia de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

VI. Órganos Desconcentrados:
- **a.** Intendencias Regionales.

5.2. Las competencias de la Superintendencia se ejercen a través de sus órganos de línea. El desarrollo de la estructura, organización y funciones son establecidas en su Reglamento de Organización y Funciones.

Artículo 6°. - Del Consejo Directivo

6.1. El Consejo Directivo es el órgano máximo de la Superintendencia. Está integrado por siete (7) miembros:

a. El/la Presidente/a del Consejo Directivo de la Superintendencia, quien lo/la preside.
b. Un/a representante del Ministerio de Economía y Finanzas.
c. Un/a representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR).
d. Un/a representante de la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú (ASFEFABPE), o la que haga sus veces.
e. Un/a experto(a) independiente en regulación sanitaria de medicamentos y productos en salud.
f. Un/a experto(a) independiente en regulación sanitaria de alimentos.
g. Un/a representante de las organizaciones de pacientes o consumidores de salud.

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

6.3. El Poder Ejecutivo designa a los tres primeros, entre ellos al Presidente del Consejo Directivo de la Superintendencia (Superintendente). El Congreso de la República ratifica la designación del Presidente, y designa a los cuatro (4) miembros restantes a partir de una terna propuesta, en el caso de los literales: e) por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, f) Por el Colegio de Nutricionistas del Perú y g) por las entidades o colectivos correspondientes.

6.4. Para ser designado Presidente del Consejo Directivo se requiere: ser peruano de nacimiento, tener un mínimo de quince (15) años de reconocida trayectoria en regulación científica de los productos materia de la Presente Ley y un mínimo de siete (7) años de experiencia en gestión regulatoria.

6.5. Los miembros del Consejo Directivo son designados por Resolución Suprema, por un plazo de cinco (5) años, renovable hasta por un período adicional.

6.6. Son impedimentos para ser designado como miembros del Consejo Directivo, incluido el Presidente Ejecutivo, 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 sentenciado por delito doloso, destituidos o separados del servicio público.
d. Tener conflictos de interés relacionados con los temas o materias que regula.

6.7. Los miembros del Consejo Directivo perciben dietas, con excepción del Presidente Ejecutivo quien recibe una remuneración, siempre y cuando hayan asistido a las sesiones a las que se les convoque.

Artículo 7°. - Causales de vacancia del Consejo Directivo
Son causales de vacancia del cargo de miembro del Consejo Directivo:

a. Fallecimiento.
b. Incapacidad permanente.
c. Renuncia aceptada.
d. Impedimento legal sobreviniente a la designación.
e. Remoción por falta grave.
f. Inasistencia injustificada a tres sesiones del Directorio, consecutivas o no consecutivas, en el periodo de un año.
g. Otros motivos establecidos por Ley.

Las causales de remoción o vacancia de los miembros del Consejo Directivo son las mismas para el Presidente Ejecutivo.

Artículo 8°. - Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo
Son competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

a. Aprobar las acciones correspondientes a la implementación de la Política Nacional de Vigilancia Sanitaria de los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley.
b. Planificar y aprobar las políticas institucionales de administración, finanzas, imagen, comunicaciones, relaciones internacionales, planeamiento y ejecución presupuestal de la Superintendencia, incluyendo el Plan Estratégico Institucional, Memoria Anual, el Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros auditados, el Plan Operativo Institucional, las remuneraciones del personal civil orientadas a la consecución de los objetivos de la Superintendencia y realizar el seguimiento de las mismas.
c. Designar a los miembros del Consejo Consultivo y de los Comités de Expertos Externos tomando en consideración las ternas que le proponga el Consejo Consultivo. Para la designación o remoción de los miembros de los Comités y de los intendentes contará con la opinión que emita el Consejo Consultivo.

d. Designar y remover a los Intendentes de los órganos de línea, o a quienes hagan sus veces, así como a los jefes de los órganos de administración interna.
e. Aprobar la instalación y funcionamiento de oficinas de las intendencias y laboratorios institucionales y desconcentrados; así como disponer su desactivación, validando las acciones administrativas requeridas para la desconcentración de funciones administrativas o resolutivas de la Superintendencia.
f. Crear intendencias adicionales o desactivarlas, según lo justifique el aumento o disminución de la carga procesal de expedientes; así como, modificar sus funciones, según la estructura de la Superintendencia.
g. Crear comités adicionales o desactivarlas, según lo justifique el avance científico y tecnológico.
h. Establecer el número, materia de competencia y denominación de las Salas del Tribunal de la Superintendencia, pudiendo crear Salas adicionales o desactivarlas, según áreas temáticas y conforme lo justifique el aumento o disminución de la carga procesal.
i. Emitir directivas para el funcionamiento administrativo de la Superintendencia.
j. Aprobar e implementar el régimen laboral especial de la Superintendencia.
k. Promover y desarrollar programas previos para la selección, especialización, perfeccionamiento y capacitación del personal civil en materias de competencia de la Superintendencia.
l. Autorizar excepcionalmente en situaciones declarados de emergencia de salud, la importación, fabricación y uso de medicamentos y productos en salud sin registro sanitario, cuando sea necesario y no haya disponibilidad en el mercado nacional.
m. Las demás que le sean asignadas por disposiciones gubernamentales y en el Reglamento de Organización y Funciones de la Superintendencia.

Artículo 9°. - Presidencia Ejecutiva

9.1. La Presidencia Ejecutiva es la autoridad de mayor nivel jerárquico de la Superintendencia, quien conduce y la representa, como tal, es el Superintendente. Tiene dedicación exclusiva, remunerada y ejerce la titularidad del pliego presupuestal.

9.2. Transcurrido el periodo de designación, el funcionario continuará en el ejercicio del cargo hasta que se realice una nueva designación.

9.3. En caso de ausencia o impedimento temporal, el Presidente Ejecutivo será reemplazado por un miembro del Consejo Directivo por un periodo máximo de tres meses. Si la ausencia o impedimento supera este plazo, el mandato caducará automáticamente, debiendo efectuarse una nueva designación para completar el periodo de designación del cargo.

9.4. El Presidente Ejecutivo podrá ser removido de acuerdo a las causales establecidas en el artículo 7 de la presente Ley.

Artículo 10°. - Funciones de la Presidencia Ejecutiva
Son funciones del Presidente Ejecutivo:

a. Dirigir, coordinar, supervisar y controlar las acciones de los diferentes órganos de administración interna.
b. Coordinar las acciones de los demás órganos de la Superintendencia y prestarles el apoyo necesario para su funcionamiento.
c. Ejercer la representación legal de la Superintendencia.
d. Conducir las relaciones de la Superintendencia con los organismos internacionales y autoridades regulatorias de otros países.
e. Administrar los recursos de la institución.
f. Suspender y remover al personal civil de la Superintendencia, salvo disposición distinta de la presente Ley.
g. Las demás que se le encargue por acuerdo del Consejo Directivo.

Artículo 11°. - Consejo Consultivo

11.1. La Superintendencia contará también con un Consejo Consultivo que estará integrado por siete (7) miembros, deberán ser profesionales de alta calificación, especializados y con amplia experiencia en las materias propias o vinculadas a la Superintendencia. La designación de sus integrantes corresponde al Consejo Directivo de la Superintendencia.
11.2. Los miembros del Consejo Consultivo serán designados por un periodo de tres (3) años, pudiendo ser ratificados por un periodo adicional.
11.3. En la designación de sus miembros se deberá procurar que los integrantes representen distintos sectores de la actividad pública y privada que guarden relación con las funciones de la Superintendencia.
11.4. El Consejo Consultivo estará presidido por el Presidente Ejecutivo del Consejo Directivo de la Superintendencia. Para que las sesiones sean válidas, se requerirá la asistencia de al menos cuatro de sus miembros.

Artículo 12°. - De las funciones de Consejo Consultivo de la Superintendencia
Son funciones del Consejo Consultivo:

12.1. Emitir opinión en los asuntos que el Presidente Ejecutivo del Consejo Directivo someta a su consideración.
12.2. Emitir opinión, a solicitud del Consejo Directivo de la Superintendencia, para la designación o remoción de los intendentes, presidentes y miembros de los Comités Expertos Externos y a sus respectivos coordinadores.

Artículo 13°. - Del Tribunal de la Superintendencia

13.1. El Tribunal de la Superintendencia es un órgano resolutivo que forma parte de su estructura orgánica. Cuenta con autonomía técnica-funcional y es competente

para resolver en última instancia administrativa los procedimientos y materias correspondientes de las Intendencias.

13.2. Está constituido por Salas especializadas en los asuntos de competencia resolutiva de la Superintendencia. El número y materia de las Salas será determinada por el Consejo Directivo, considerando la especialización y la carga procesal, según lo dispuesto en el artículo 8, literal h) de la presente Ley.

13.3. Cada Sala estará integrada por cinco (5) vocales, en cuya conformación deberá procurarse por miembros con formación en derecho y farmacia, entre otras disciplinas. Cada Sala contará con el apoyo de un Coordinador. En caso de falta de quorum reglamentario, un vocal de otra Sala podrá sustituir al faltante.

13.4. Atendiendo la carga procesal el Consejo Directivo podrá conformar o desactivar Salas Especializadas, según área temática de regulación, cuyo número legal, regla de quorum y demás decisiones sobre su funcionamiento serán las mismas que las aplicadas a las Salas Permanentes.

Artículo 14°. - Competencias del Tribunal de la Superintendencia

Las salas del Tribunal son competentes para:

14.1. Conocer y resolver en segunda instancia los recursos impugnativos que se interpongan contra las resoluciones de primera instancia.

14.2. Declarar la nulidad de los actos administrativos en su ámbito de competencia, cuando corresponda.

14.3. Tramitar y resolver quejas por defectos de tramitación interpuestas contra los órganos de primera instancia.

14.4. Disponer medidas de carácter provisional, a solicitud de parte, cuando estime que el trámite o duración del procedimiento pueda afectar en forma desproporcionada al administrado, dicha decisión debe fundamentarse en la existencia de verosimilitud del derecho y peligro en la demora.

14.5. La Sala Plena es competente para:

a. Debatir y establecer precedentes de observancia obligatoria que interpreten de modo expreso el sentido y alcance de las regulaciones de competencia de la Superintendencia.

b. Discutir y adoptar lineamientos de carácter procesal aplicables a los procesamientos que tiene el Tribunal como última instancia.

Artículo 15°. - De las Características de las Intendencias

Las Intendencias tienen las siguientes características:

a. Tienen autonomía regulatoria- científica y funcional.

b. Resuelven en primera instancia administrativa los procesos de su competencia; así como, la adopción de medidas correctivas y la imposición de las sanciones correspondientes.

Artículo 16°. - De los Intendentes

Los Intendentes están sujetos a las siguientes disposiciones:

a. Son designados por el Presidente Ejecutivo previa opinión del Consejo Consultivo.
b. Ejercen sus cargos por tres (3) años.
c. Deben ser profesionales titulados con reconocida experiencia en regulaciones de los productos bajo el ámbito de la presente Ley, además de contar con los requisitos de calificación, idoneidad y conocimientos en la materia.

Artículo 17°. - De los Comités Expertos Externos

17.1. La Superintendencia tiene los siguientes Comités de Expertos Externos, que asesoran el trabajo de las intendencias:

a. Comité de Seguridad y Eficacia de Medicamentos.
b. Comité de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares.
c. Comité de Medicamentos Herbarios y otros afines.
d. Comité de Bioequivalencia y Biodisponibilidad.
e. Comité de Control de Publicidad y Promoción.
f. Comité de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para la Salud.
g. Comité de Equipos Biomédicos.
h. Comité de Productos Sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal).
i. Comité de Inocuidad de Alimentos.
j. Comité de Farmacovigilancia.
k. Comité de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

17.2. Los Comités cuentan con Coordinadores Internos que sirven de enlace con la estructura orgánica administrativa de la Superintendencia.

Artículo 18°. - De las funciones de Comités de Expertos Externos

18.1. El Comité de Expertos Externos con formación internacional, experiencia científica y capacidad de evaluación-revisión regulatoria compleja ayudan en el examen de las solicitudes de registro sanitario o autorización de comercialización elevando el nivel de las decisiones y prestan asesoramiento regulatorio científico, según sea necesario.

TITULO II

RÉGIMEN LABORAL

Artículo 19°. - El personal civil de la Superintendencia se encuentra sujeto al régimen laboral especial sin sujeción al régimen general de la Ley Servir. Su régimen laboral se rige por criterios de méritos, especialización y autonomía. Sus remuneraciones se aprueban por Resolución del Consejo Directivo de la Superintendencia.

TITULO III

DEL RÉGIMEN ECONÓMICO, FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Artículo 20°. - Del Presupuesto
La Superintendencia cuenta con autonomía plena presupuestal.

Artículo 21°. - Recursos de la Superintendencia-
Para el desarrollo de sus funciones, la Superintendencia contará con los siguientes recursos:

a. Los aportes provenientes del Presupuesto Nacional.
b. Los aportes provenientes de las tasas de tramitación de procedimientos administrativos.
c. Los fondos provenientes de convenios y/o acuerdos que celebre con organismos e instituciones nacionales y/o internacionales, públicas y privadas.
d. Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados, así como otras contribuciones a título gratuito realizadas por entidades privadas o personas naturales, siempre que no comprometan la neutralidad ni la independencia de la Superintendencia. Asimismo, comprende la afectación en uso, cesión, transferencia, donación o cualquier otra modalidad legal de disposición de bienes muebles e inmuebles de propiedad del Estado, conforme a la normativa del Sistema Nacional de Bienes Estatales y demás disposiciones aplicables.
e. Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora, así como su recaudación.
f. Los recargos establecidos por la mora en el pago de las multas que perciba u otras.
g. Los demás ingresos de derecho público o privado que esté autorizada a percibir.
h. Todo otro tipo de recursos que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Artículo 22°. - Régimen patrimonial

22.1. La Superintendencia contará con un patrimonio propio formado por los bienes inmuebles, bienes y derechos que posea, destinados exclusivamente al cumplimiento de sus objetivos.
22.2. La gestión y administración de los bienes y derechos propios de la Superintendencia, así como aquellos adscritos provenientes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines, se regirán conforme a lo dispuesto por el marco jurídico establecido en la Ley General del Sistema Nacional de Bienes Estatales.

22.3. La Superintendencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley General del Sistema Nacional de Bienes Estatales.

22.4. La Superintendencia asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Superintendencia.

TITULO IV

Artículo 23°. - Rendición de cuentas y transparencia institucional

23.1. La Superintendencia debe presentar anualmente al Congreso de la República y a la Contraloría General de la República un Informe de Gestión y Resultados, que incluya:

a. Cumplimiento de sus funciones regulatorias.
b. Indicadores de desempeño.
c. Evaluación financiera y presupuestal.
d. Actividades de fiscalización y sanción.
e. Riesgos sanitarios enfrentados y medidas adoptadas.

23.2. Asimismo, estará sujeta a auditorías externas e internas conforme al marco del Sistema Nacional de Control y deberá establecer mecanismos de acceso a la información pública y participación ciudadana en temas de interés regulatorio.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo Único. Transferencia de funciones, recursos, personal y competencias a la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, se transfiere a la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales y el acervo documentario provenientes de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), del Centro Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, de los ensayos clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, del Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud (INS), y de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) en lo referido a inocuidad alimentaria y productos de higiene doméstica.

El personal civil actualmente encargado de funciones regulatorias en DIGEMID, INS y DIGESA será sometido a un proceso de capacitación, evaluación y calificación conforme a los estándares de la Superintendencia. De no cumplir con los requisitos exigidos, podrá ser reasignado o separado conforme a la legislación vigente, garantizando el respeto de sus derechos laborales. Dicho personal podrá optar voluntariamente por

incorporarse al régimen laboral especial de la Superintendencia, sujeto a evaluación técnica basada en méritos y competencias, conforme a lo que establezca su Consejo Directivo.

Toda mención en normas legales, reglamentos, directivas, procedimientos, actos jurídicos, contratos o registros administrativos a DIGEMID, a los órganos del INS transferidos y a DIGESA en materia de inocuidad alimentaria y productos de higiene doméstica, se entenderá referida a la Superintendencia, incluyendo las referencias a autorizaciones sanitarias, certificaciones, registros sanitarios, notificaciones sanitarias obligatorias, sanciones, dirimencias u otros actos administrativos en el ámbito de las competencias asumidas por ésta. El Reglamento de Organización y Funciones de la Superintendencia será aprobado por su Consejo Directivo en un plazo de noventa (90) días.

DISPOSICION TRANSITORIA

Única. – Mientras no se efectivice la puesta en funcionamiento de la Estructura Orgánica de la Superintendencia mediante su Reglamento de Organización y Funciones, los organismos y direcciones de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Dirección General de Salud Ambiental, Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición; así como los Ensayos clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud referidos en la presente Ley continuarán desarrollando sus acciones con sus estructuras, responsabilidades y funciones actuales.

DISPOSICION DEROGATORIA

Única. - Modifíquese o deróguese todas las normas legales que se opongan a la presente Ley.

Lima, mayo 2025

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CERRON ROJAS Waldemar Jose FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 12:31:59-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AGÜERO GUTIERREZ Maria Antonieta FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 14:51:19-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CRUZ MAMANI Flavio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 10:07:03-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CRUZ MAMANI Flavio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 10:07:24-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TAIPE CORONADO Maria Elizabeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 15:57:59-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MITA ALANOCA Isaac FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 10:42:34-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTALATINO AVALOS Kelly Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 14:27:27-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GONZA CASTILLO Américo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/05/2025 16:05:37-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES

El sistema regulatorio peruano en materia de medicamentos, productos sanitarios y alimentos ha experimentado una evolución significativa desde inicios del siglo XX. En 1922 se iniciaron las inspecciones a establecimientos farmacéuticos como farmacias y Boticas[1] y en 1944 se estableció el registro sanitario de especialidades farmacéuticas nacionales[2] e importadas, así como el control de su publicidad[3] Posteriormente, en 1960 se reglamentaron los laboratorios químico-farmacéuticos dedicados a la producción industrial de medicamentos y materias primas de uso humano y veterinario, bajo la supervisión permanente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con una dirección técnica a cargo de un químico farmacéutico.[4]

Hasta 1985, la regulación y supervisión recaía en la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud. Ese año, el Decreto Legislativo N° 353 creó el Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), otorgándole autonomía presupuestal y laboratorios propios para el control de calidad. Además del registro sanitario, CONAMAD asumió funciones de control de calidad de alimentos industrializados utilizando las instalaciones del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud (INS). También se le transfirieron las funciones de rectoría en control y fiscalización de drogas de uso médico, como los psicofármacos y estupefacientes, que antes eran competencia del Viceministerio de Salud Pública.

Sin embargo, en 1990, el Decreto Legislativo N° 584 transformó al CONAMAD en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual pasó a ser un órgano de línea del Ministerio de Salud, perdiendo así su autonomía administrativa, económica, funcional y organizativa. A partir de entonces, DIGEMID asumió funciones tanto regulatorias como de rectoría en el ámbito farmacéutico.
Con la promulgación de la Ley General de Salud (Ley N° 26842) en 1997, se simplificó el proceso para la obtención del registro sanitario de medicamentos. Posteriormente, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se armonizó la legislación con los países de la Comunidad Andina (CAN), estableciendo, entre otros cambios, la transferencia de competencias de los registros sanitarios de alimentos a DIGESA y la implementación de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para productos de higiene doméstica. Esta ley también consolidó los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos y continúa vigente como marco normativo para la actuación de DIGEMID.

---

[1] Reglamento de farmacias de 1922
[2] Resolución Suprema sobre Derecho de reinscripción e inscripción y certificado de la Autoridad Sanitaria con fecha 11/09/1944 y del 05/04/1944, 17/03/1945
[3] Resolución Suprema "Control de propaganda" y 31 de diciembre 1945 y "Propaganda de revista médicas y farmacéuticas" del 04 de Julio 1946
[4] Reglamento de laboratorios de Químico Farmacéutico Decreto Supremo del 27 de Octubre de 1960

Actualmente, la DIGEMID es un órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública. Desempeña el rol de autoridad regulatoria y rectora a escala nacional, encargada de proponer normas, evaluar, controlar, fiscalizar, supervisar, auditar, vigilar y certificar lo establecido en la Ley N° 29459. Además, ejerce funciones de rectoría sobre aspectos como atención farmacéutica, prescripción, expendio, selección de medicamentos esenciales (PNUMED), acceso, uso racional de medicamentos y evaluación de tecnologías sanitarias. Estas funciones se complementan con la labor del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), encargado de la compra de medicamentos.

DIGEMID tiene competencias sobre la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como sobre los establecimientos farmacéuticos. No obstante, persisten serias limitaciones que afectan su eficacia como autoridad regulatoria. Entre ellas destacan la falta de autonomía funcional y financiera, la fragmentación de competencias con otras entidades como DIGESA, el INS e INDECOPI, y la escasa articulación con gobiernos regionales y estándares internacionales como los de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, DIGEMID carece de un laboratorio nacional propio para el control de calidad de medicamentos, lo que compromete su capacidad para verificar de manera independiente la seguridad y eficacia de los productos en el mercado. La OMS, mediante su herramienta Global Benchmarking Tool (GBT), establece que toda autoridad reguladora debe contar con un laboratorio nacional adecuados para detectar productos subestándares o falsificados[5].

Estas debilidades fueron señaladas en el Informe de Autoevaluación Asistida 2023 realizado por la OMS/OPS, el cual recomendó establecer una autoridad reguladora con mayor autonomía y especialización.

Actualmente, DIGEMID se estructura en cuatro direcciones funcionales, conforme al D.S. N° 008-2017-SA:

- Dirección de Productos Farmacéuticos.
- Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Dirección de Inspección y Certificación (responsable de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, así como de la vigilancia sanitaria.
- Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.

En este contexto, nace el Proyecto de Ley de creación de la Superintendencia de Medicamentos; Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA), que busca fortalecer y

[5] https://www.who.int/publications/m/item/07-gbt-plus-rev-vi-plus-ver1-lt (WHO global benchmarking tool plus rev. VI+ ver. 1 - Laboratory Testing (LT)

articular las funciones regulatorias del país, dotando al sistema de mayor autonomía, eficiencia y capacidad de respuesta frente a los desafíos del sector.

II. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA:

La creación de la **Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA)** se sustenta en la necesidad de fortalecer el sistema regulatorio nacional, actualmente fragmentado y limitado en su capacidad para garantizar la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y alimentos industrializados. Esta propuesta surge como respuesta a un problema público crítico: la debilidad institucional del sistema regulatorio, que ha sido identificada tanto a nivel nacional como internacional, y que afecta directamente la salud pública y la confianza de la población en los productos que consume.

Análisis Comparativo entre la Situación Actual de la DIGEMID y la Propuesta de la Superintendencia Nacional de Medicamentos (SUMEPSA)

Aspecto	DIGEMID (actual)	SUMEPSA (propuesta)
Naturaleza jurídica	Órgano de línea del MINSA	Organismo autónomo con personería jurídica de derecho público
Autonomía administrativa	Limitada, dependiente del MINSA	Plena autonomía administrativa
Autonomía económica y presupuestal	Sin autonomía, depende del Pliego MINSA	Autonomía presupuestal y financiera
Capacidad normativa técnica	Limitada, subordinada a rectoría del MINSA	Capacidad normativa propia en su ámbito
Presupuesto propio	No cuenta con presupuesto independiente	Presupuesto propio y recursos directamente recaudados
Régimen laboral	Régimen común estatal (SERVIR u otros)	Régimen especial, basado en mérito y especialización
Laboratorio Nacional de control de calidad de medicamentos	No cuenta con laboratorio propio calificado	Considera un laboratorio propio calificado para medicamentos
Laboratorio Nacional de control de calidad de Alimentos	No cuenta con laboratorio propio	Considera un laboratorio propio para alimentos
Cobertura territorial	Sede central en Lima, funciones desconcentradas	Cobertura nacional con intendencias regionales
Nivel de articulación intergubernamental	Baja articulación con gobiernos regionales	Alta articulación con DIRESAs y gobiernos regionales

Uso de mecanismos de reliance (reconocimiento regulatorio)	Limitado y sin marco claro	Incorpora y promueve mecanismos de reliance (reconocimiento regulatorio)
Estructura técnica especializada	Estructura fragmentada y sobrecargada	Estructura con intendencias y comités técnicos
Participación en redes internacionales	Participación baja y no sistemática	Participación activa en foros y cooperación internacional
Reconocimiento como agencia reguladora según OMS	No califica para niveles de madurez OMS	Califica para niveles de madurez OMS
Cumplimiento para estándares de la OMS (GBT)	No cumple para niveles de madurez OMS	Si cumple para niveles de madurez OMS
Promoción y Publicidad	No incluye a plenitud la regulación de promoción y publicidad	Cumple a plenitud la regulación de promoción y publicidad

Este cuadro comparativo evidencia de manera clara las brechas estructurales, funcionales y operativas entre el modelo actual representado por DIGEMID y la propuesta institucional de SUMEPSA. Mientras DIGEMID opera como un órgano de línea sin autonomía ni capacidades técnicas plenas, SUMEPSA se concibe como una autoridad reguladora moderna, con autonomía plena, competencias nacionales, infraestructura descentralizada, laboratorios oficiales y estándares alineados a la OMS, permitiendo una regulación más eficaz, transparente y oportuna en defensa de la salud pública. Este contraste justifica con solidez:

1.1. Necesidad de la Reforma

- **Fragilidad del sistema actual**: La DIGEMID, como órgano dependiente del Ministerio de Salud, carece de autonomía administrativa, financiera y funcional, lo que limita su capacidad para tomar decisiones técnicas independientes y eficaces. Esta dependencia ha generado retrasos en la autorización y registro sanitario de productos y de certificación de los laboratorios farmacéuticos, fiscalización insuficiente y una falta de articulación con otras entidades regulatorias.

- **Dispersión de funciones**: Las competencias regulatorias están dispersas entre múltiples instituciones (DIGEMID, DIGESA, INS, INDECOPI), lo que genera duplicidad de esfuerzos, vacíos normativos y falta de coordinación.

- **Falta de infraestructura crítica**: La ausencia de laboratorios nacionales de control de calidad propios y calificados internacionalmente impide una verificación independiente de la calidad de los medicamentos en el mercado, tal como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1.2. Viabilidad y Oportunidad

- **Marco jurídico sólido**: La propuesta se enmarca en la Constitución Política del Perú y en leyes sectoriales como la Ley N.º 29459, que regula los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Además, se alinea con estándares internacionales como la Herramienta Global de Evaluación de la OMS (GBT) y el Codex Alimentarius.

- **Sostenibilidad financiera**: SUMEPSA no representará una carga adicional para el Tesoro Público, ya que su financiamiento se basará en recursos reasignados de entidades existentes, ingresos propios por tasas administrativas y cooperación internacional.

- **Experiencia internacional**: Países como Brasil, Argentina y México han demostrado que las agencias reguladoras autónomas son más eficientes y transparentes. SUMEPSA seguirá este modelo, adaptado a la realidad peruana.

1.3. Beneficios Esperados

- **Para el Estado**:
  - Centralización y optimización de las funciones regulatorias, eliminando duplicidades y mejorando la eficiencia.
  - Fortalecimiento de la capacidad de fiscalización y control, reduciendo el comercio ilegal de productos falsificados o subestándar.
  - Cumplimiento de compromisos internacionales y mejora de la imagen del Perú en foros regulatorios globales.

- **Para la población**:
  - Acceso a medicamentos, dispositivos médicos y alimentos seguros, eficaces, inocuos, funcionales y de calidad.
  - Mayor transparencia y participación ciudadana en los procesos regulatorios.
  - Protección frente a riesgos sanitarios mediante una vigilancia postcomercialización robusta.

- **Para el mercado**:
  - Predictibilidad en los procesos de autorización y registro sanitario, facilitando la inversión y la innovación.
  - Condiciones equitativas de competencia, promoviendo un mercado formal y regulado.

1.4. Impacto en la Legislación Nacional

La creación de SUMEPSA no implica la derogación de normas vigentes, sino una reorganización institucional para su aplicación más eficiente. Las disposiciones

complementarias garantizarán una transición ordenada, manteniendo la validez de los actos administrativos emitidos por las entidades cuyas funciones serán transferidas.

III. MARCO NORMATIVO

- La presente propuesta normativa cuenta con el siguiente marco jurídico que sustentan su formulación y aprobación:
- Constitución Política del Perú.
- Ley N 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.
- Decreto Supremo N° 103-2022-PCM, Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030.
- Decreto Legislativo N° 1440 Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N 26842, Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- Ley N 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017/SA, que apruébese el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

IV. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La entrada en vigencia de la Ley que crea la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA) tendrá un impacto significativo y positivo en el ordenamiento jurídico nacional, al modificar parcialmente y reinterpretar funcionalmente normas existentes en el sector salud, sin vulnerar la jerarquía normativa ni los principios constitucionales.

En primer lugar, esta norma no deroga el marco legal sustantivo vigente en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios ni alimentos industrializados —como la Ley N.º 29459 y su reglamento—, sino que reorganiza el

régimen institucional encargado de su aplicación y fiscalización. Para ello, transfiere competencias de entidades como DIGEMID, DIGESA y el Instituto Nacional de Salud a un nuevo organismo autónomo y especializado.

Para garantizar una transición ordenada, la ley incorpora disposiciones complementarias y transitorias que aseguran la continuidad administrativa y jurídica. Entre ellas se establece que:

- Toda referencia a DIGEMID, DIGESA o al INS en normas legales, reglamentos, procedimientos, autorizaciones o títulos habilitantes se entenderá referida a SUMEPSA, en el ámbito de sus nuevas atribuciones.
- Los actos administrativos emitidos por los órganos transferidos conservarán su validez y serán asumidos por SUMEPSA sin requerir convalidación.
- Se habilita la transferencia progresiva de funciones, recursos y personal, conforme al reglamento, asegurando un proceso de implementación armónico y jurídicamente seguro.

La creación de SUMEPSA no contraviene el marco jurídico del Poder Ejecutivo. Por el contrario, se enmarca en lo dispuesto por:

- La Ley N.º 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que permite la creación de entidades autónomas de competencia nacional mediante ley expresa.
- El Decreto Supremo N.º 054-2018-PCM, que orienta la creación de entidades públicas hacia la solución de problemas estructurales mediante instituciones sostenibles.
- La Ley N.º 27658 – Ley Marco de Modernización del Estado, que impulsa la eficiencia, calidad y especialización de la administración pública.

En conclusión, la vigencia de esta ley fortalecerá la capacidad del Estado para aplicar de forma más eficiente la normativa vigente, sin generar conflictos con el marco sustantivo actual. Además, se alinea con los principios de legalidad, seguridad jurídica, descentralización, eficiencia y protección del derecho fundamental a la salud y a la vida. Por lo tanto, se concluye que esta ley no requiere la elaboración de un Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante. Ello se sustenta en que la propuesta no establece, modifica ni incorpora reglas, obligaciones, restricciones, requisitos ni condiciones que impliquen costos adicionales para empresas, ciudadanos o la sociedad civil. Tampoco limita el reconocimiento o ejercicio de derechos que permitan el desarrollo económico y social. Esta evaluación se encuentra conforme con el Reglamento y el Manual para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado mediante Resolución Ministerial N.º 151-2021-PCM.

V. ANÁLISIS – COSTO BENEFICIO

La creación de la **Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA)** busca transformar el sistema regulatorio sanitario del Perú, reemplazando a la actual **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)**. Este análisis evalúa los costos y beneficios asociados a esta reforma,

considerando su impacto en el Estado, la población y el mercado farmacéutico y de alimentos.

5.1. Costo para el estado

a. Costos Directos:

- **Infraestructura y equipamiento:**
  - SUMEPSA requerirá laboratorios propios de control de calidad para medicamentos y alimentos, así como sedes regionales.
  - Costo estimado: **S/ 73.122 millones** en el primer año (2025), con disminución progresiva en años posteriores debido a la optimización de recursos.

- **Personal y capacitación:**
  - Contratación de especialistas y capacitación del personal transferido desde DIGEMID, DIGESA e INS.
  - Régimen laboral especial con remuneraciones competitivas aprobadas por el Consejo Directivo.

b. Costos Indirectos:

- **Transferencia de funciones:**
  - Reorganización de procesos y sistemas para integrar las funciones de DIGEMID, DIGESA e INS.
  - Costos de transición administrativa y legal.

c. Financiamiento:

- **Fuentes de recursos:**
  - Aportes del **Presupuesto Nacional** (reorganización de partidas existentes).
  - Ingresos por **tasas administrativas** y sanciones.
  - Fondos de **cooperación internacional** y donaciones.
- **No genera carga adicional al Tesoro Público**, ya que se aprovechan los recursos ya asignados a las entidades fusionadas.

5.2. Beneficio para el estado

a. Eficiencia regulatoria:

- Centralización de funciones dispersas en DIGEMID, DIGESA e INS, eliminando duplicidades y reduciendo tiempos de trámite (ej.: autorizaciones y registros sanitarios, certificaciones, ensayos clínicos).
- **Ahorro estimado:** S/ 63 millones en 7 años al evitar alquileres de infraestructura (actualmente S/ 9 millones anuales).

b. Autonomía y sostenibilidad:

- Mayor capacidad para gestionar presupuestos y recursos sin depender del pliego del MINSA.
- Atracción de talento especializado mediante un régimen laboral competitivo.

c. Cumplimiento de estándares internacionales:

- Alineación con la **OMS (nivel de madurez 3 en GBT)**, facilitando acuerdos de reconocimiento mutuo (ej.: PIC/S, ICH, WHA).
- Mejor posición en rankings de competitividad y comercio internacional.

5.3. Beneficios para la Población

a. Acceso a productos seguros y de calidad:

- Reducción de medicamentos falsificados o subestándar mediante laboratorios propios y fiscalización fortalecida.
- Vigilancia postcomercialización más eficaz (farmacovigilancia, tecnovigilancia, cosmetovigilancia).

b. Transparencia y participación ciudadana:

- Mecanismos de rendición de cuentas y consulta pública en decisiones regulatorias.
- Información correcta sobre etiquetado de alimentos y promoción ética de medicamentos.

c. Salud pública:

- Respuesta ágil a emergencias sanitarias (ej.: pandemias, alertas por reacciones adversas a los medicamentos)
- Protección de grupos vulnerables (adultos mayores, pacientes crónicos).

5.4. Beneficios para la Población

a. Predictibilidad regulatoria:

- Plazos más cortos para autorizaciones (registros, ensayos clínicos), incentivando la inversión.
- **Ejemplo:** En México, COFEPRIS redujo un 13.2% el tiempo de registro tras su autonomía.[6]

b. Competitividad:

- Industria farmacéutica nacional podrá exportar con certificaciones reconocidas (ej.: Buenas Prácticas de Manufactura).
- Atracción de laboratorios internacionales al contar con una autoridad confiable.

c. Reducción del comercio ilegal:

- Fiscalización coordinada con gobiernos regionales y SUNAT para combatir medicamentos falsificados (mercado ilegal estimado en **USD 200 millones anuales**).

5.5. Comparativo de Alternativas

ALTERNATIVA	COSTO ANNUAL (S/)	BENEFICIOS	RIESGOS
Mantener **DIGEMID**	60 millones	Bajo costo inmediato	Fractura regulatoria, incumplimiento de estándares OMS, riesgos sanitarios.
Crear **SUMEPSA** (Reforma)	73 millones (1 año)	Autonomía, eficiencia, protección de la salud, competitividad internacional.	Costo inicial alto, pero recuperable en 7 años.

6. **Recomendación:** Aprobar la ley, priorizando la transferencia progresiva de recursos y la implementación de laboratorios propios para maximizar el impacto positivo.

5.6. Conclusión

Cabe señalar que la entidad técnico-normativa no cuenta actualmente con un local institucional, por lo que opera en un inmueble alquilado, lo que representa un gasto anual aproximado de S/ 9 000 000 (nueve millones de soles). En este contexto, la ejecución del proyecto de inversión propuesto permitiría, hacia el año 2027, contar con infraestructura propia. Esta inversión se recuperaría en un periodo estimado de siete años, generando un ahorro significativo para el Estado en el mediano y largo plazo. Además, la creación de SUMEPSA resulta financieramente viable y ofrece beneficios sustanciales:

- **Para el Estado**: Optimiza el uso de recursos públicos, fortalece la gobernanza y alinea la gestión con estándares internacionales.
- **Para la población**: Asegura el acceso a medicamentos y alimentos seguros y de calidad.
- **Para el mercado**: Disminuye barreras, fomenta la inversión formal y contribuye a combatir la informalidad.

VI. CONCORDANCIA CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente normativa legislativa tiene vinculación con las Políticas de Estado del **Acuerdo Nacional** siguiente:

- **Política N° 13.** Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social

Comprende lo siguiente:

Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.
Con este objetivo el Estado: **(a)** potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; **(e)** promoverá hábitos de vida saludables; **(f)** ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; **(g)** fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; **(l)** incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; **(m)** desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población.

- **Política N° 24.** Afirmación de un estado eficiente y transparente

Comprende lo siguiente:

Nos comprometemos a construir y mantener un Estado eficiente, eficaz, moderno y transparente al servicio de las personas y de sus derechos, y que promueva el desarrollo y buen funcionamiento del mercado y de los servicios públicos. Nos comprometemos también a que el Estado atienda las demandas de la población y asegure su participación en la gestión de políticas públicas y sociales, así como en la regulación de los servicios públicos en los tres niveles de gobierno. Garantizaremos una adecuada representación y defensa de los usuarios de estos servicios, la protección a los consumidores y la autonomía de los organismos reguladores.

Con este objetivo el Estado: **(a)** incrementará la cobertura, calidad y celeridad de la atención de trámites así como de la provisión y prestación de los servicios públicos, para lo que establecerá y evaluará periódicamente los estándares básicos de los servicios que el Estado garantiza a la población; **(b)** establecerá en la administración pública mecanismos de mejora continua en la asignación, ejecución, calidad y control del gasto fiscal; **(c)** dará acceso a la información sobre planes, programas, proyectos, presupuestos, operaciones financieras, adquisiciones y gastos públicos proyectados o ejecutados en cada región, departamento, provincia, distrito o instancia de gobierno; **(d)** pondrá en uso instrumentos de fiscalización ciudadana que garanticen la transparencia y la rendición de cuentas en todas las instancias de gobierno; **(e)** erradicará la utilización

proselitista del Estado y la formación de clientelas; **(f)** mejorará la capacidad de gestión del Estado mediante la reforma integral de la administración pública en todos sus niveles; **(g)** reducirá los costos de acceso a los bienes y servicios públicos; y **(h)** revalorará y fortalecerá la carrera pública promoviendo el ingreso y la permanencia de los servidores que demuestren alta competencia y solvencia moral.[7]

VII. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA

Con relación al proyecto de Ley, está vinculada con la agenda legislativa para el periodo anual de Sesiones 2024-2025, aprobada con Resolución legislativa del Congreso 006-2024-2025-CR, **Objetivo:** II. Equidad y Justicia Social. **Política de Estado:** 13. Acceso Universal a los servicios de Salud y a la seguridad social **Tema:** 46. Acceso, reforma, modernización y financiamiento en el sistema de salud. **Tema:** 52. Sobre los establecimientos de servicios de salud y acceso a medicamentos. **Objetivo:** IV. Estado eficiente, transparente y descentralizado. **Política de Estado:** 24. Afirmación de un estado eficiente y transparente. **Tema:** 92. Modernización y eficiencia de la gestión del estado y la administración pública. **Tema:** 93. Transparencia en el estado. **Tema:** 95. Lucha contra la corrupción.[8]

7. https://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado/politicas-de-estado-castellano/
8. https://www.normaslegalesonline.pe/CLP/contenidos.dll/Legislacion/1792301/1805449/1805495/1805498?fn=document-frame.htm$f=templates$3.0