Proyecto de Ley N° 10902/2024-PE

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
24 ABR. 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 15:27

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Lima, 24 de abril de 2025

OFICIO Nº 122 -2025 -PR

Señor
EDUARDO SALHUANA CAVIDES
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 107º de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, el Proyecto de Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – APEMED como Organismo Público Técnico Especializado.

Mucho estimaremos que se sirva disponer su trámite con el carácter de MUY URGENTE, según lo establecido por el artículo 105° de la Constitución Política del Perú.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la ley siguiente:

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

Artículo 1.- Objeto

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

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.

H. GUIMOYE

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.

J. DIOSES

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

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 prod uctos 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 N° 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.

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

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.

H. GUIMOYE

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.

J. DIOSES

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:

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

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.

M. GUIMOYE

J. DEDIOS

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.

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

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.

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

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

MINISTERIO DE SALUD D.G. ASESORÍA JURÍDICA J. DIOSES

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ÍNDICE

I. OBJETO 2

II. FINALIDAD 2

III. ANTECEDENTES 2

IV. MARCO JURÍDICO 16

V. FUNDAMENTO TÉCNICO 20

V.1. Identificación del problema público 20

V.2. Caracterización del problema público 22

V.3. Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende modificar 27

V.4. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo 55

V.5. Nuevo estado que genera la propuesta 58

V.6. Objetivo relacionado con el problema público 59

V.7. Análisis de las opiniones sobre la propuesta normativa. 60

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA . 62

3.1 Costos operativos (alquiler, servicios, mobiliario, equipos, entre otros); recursos humanos; implementación de funciones) se presentan en el siguiente cuadro. 63

VII. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL 76

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - APEMED

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. OBJETO

El objeto de la presente Ley 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.

II. FINALIDAD

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-APEMED, tiene como 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, 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.

III. ANTECEDENTES

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

A nivel normativo destacan como hitos la publicación de la primera lista de medicamentos básicos en 1959, la creación del Programa de Medicinas Sociales que incluía 53 medicamentos y la creación del Programa de Medicamentos Básicos que incluía a 200 medicamentos esenciales cuyo uso era obligatorio en el sector público así como la Ley 26842, Ley General de Salud, promulgada en 1997 que, entre otros, simplifica el proceso para la obtención del Registro Sanitario y la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que recoge los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos y que regula las intervenciones institucionales de la DIGEMID en materia de regulación y fiscalización.

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

La DIGEMID actualmente tiene cuatro líneas de acción:

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

Estructura funcional actual de la DIGEMID: D.S. N.º 008-2017-SA.

GRAFICO N° 01: ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DIGEMID



Fuente: DIGEMID

III.1. Aspectos relevantes de la presente ley

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.

La personería jurídica del Organismo Técnico Especializado se justifica porque la presente ley guarda coherencia con lo establecido en el Artículo 30 del Decreto Supremo N.º 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado y establece que la nueva entidad tiene la condición de:

i) Pliego presupuestal distinto del Ministerio de Salud,

ii) Ejerce funciones permanentes, en materia de regulación, control y vigilancia, uso racional y acceso de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, definidas en la presente ley y otros dispositivos legales del sector salud

Asimismo, según lo dispuesto en el artículo 76 del Código Civil peruano, establece que la persona jurídica de derecho público interno se rige por la ley de su creación.

La presente Ley le brinda a la APEMED autonomía administrativa, económica, financiera, funcional y técnica, a efectos de que pueda atender sus necesidades institucionales y pueda cumplir con sus objetivos misionales respecto de la prestación de sus servicios con mayor eficiencia y eficacia.

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.

La referida autonomía contribuirá a la calificación de la APEMED como Autoridad Regulatoria de Referencia por la Organización Panamericana de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, lo que conllevará a mejor el acceso a los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad para la población.

III.2. Competencias y Funciones de la APEMED

El ámbito de competencia de la APEMED se encuentra definida en el Artículo 4 de la presente Ley y versa sobre la materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El fundamento de la misma se encuentra en la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que indica, entre otros, que se encuentran comprendidos en el ámbito de la referida Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano.

Las funciones de la APEMED se encuentran en el artículo 5 de la presente Ley, las mismas que se encuentran enmarcadas en la normativa vigente, entre las cuales se considera la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del MINSA; así como en instrumentos de gestión como el Reglamento de Organización y Funciones-ROF del MINSA, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 08-2017-SA, y otros reglamentos específicos en la materia referida, propias del sector salud.

Respecto de las donaciones a las que hace referencia el artículo 4° y 5° de la presente Ley, estas se encuentran comprendidas en el artículo 29° de la Ley 29459 y están referidas a las exigencias sanitarias que se deben tener en consideración cuando se realicen donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se realicen a través de organismos cooperantes.

Respecto del numeral 6.3 del artículo 6 de la presente ley, concerniente a las infracciones administrativas, así como sus respectivas sanciones y la adopción de las medidas de seguridad se determina en los reglamentos respectivos, de conformidad con en el artículo 248 del TUO de la LPAG que establece lo siguiente:

> Artículo 248.- Principios de la potestad sancionadora administrativa
> La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

> (...).
> 4. Tipicidad.- Solo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía. Las disposiciones reglamentarias de desarrollo pueden especificar o graduar aquellas dirigidas a identificar las conductas o determinar sanciones, sin constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente, salvo los casos en que la ley o Decreto Legislativo permita tipificar infracciones por norma reglamentaria. (subrayado y énfasis propios)

En cuanto a los procesos de donaciones que APEMED realice como entidad pública, estos se regirán por las disposiciones contenidas en la Directiva N° 0006-2021-EF/54.01.

Asimismo, las funciones planteadas, encuentran su fundamento técnico, en la necesidad de resolver el problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, debido, entre otros, a diversas causas que se desarrollan en la parte de análisis técnico de la presente Ley, expuesto, líneas abajo.

A su vez, la formulación de las funciones se ha realizado metódicamente, y de forma participativa, con los diferentes actores a nivel de los órganos de la DIGEMID, así como con actores relevantes involucrados en la propuesta, a nivel del sector MINSA; en ese sentido, se ha nutrido de aportes del Instituto Nacional de Salud-INS; la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre-DIGDOT; la Dirección General de Salud Ambiental–DIGESA; la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización–OGPPM del MINSA; la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración; la Oficina de Recursos Humanos-OGRH del MINSA y la Oficina de Asesoría Jurídica-OGAJ del MINSA, con quienes se ha establecido, sendas reuniones de trabajo, con el apoyo del Despacho Viceministerial de Salud Pública y Despacho Ministerial del MINSA; el seguimiento del mecanismo de Mesas Ejecutivas del Ministerio de Economía y Finanzas; y cuenta con la viabilidad de la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros, en materia de su competencia; así como también, con los aportes de actores internos de la DIGEMID.

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

Teniendo en cuenta lo anterior, en el literal a) del artículo 5 de la presente Ley, se establece la formulación, implementación, ejecución, supervisión, seguimiento y evaluación de instrumentos de política, instrumentos normativos y de gestión para mejorar la prestación de sus servicios a los ciudadanos o administrados, incluyendo aspectos de propiedad intelectual. Al respecto, la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, identifica como una de las causales del problema público de salud, el limitado acceso a los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en los Servicios de Salud. Esto involucra la concurrencia de diversos actores a nivel del sector MINSA, como a nivel del Poder Ejecutivo y con los niveles de Gobierno. En ese sentido, la referida función 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 Ley Nº 27783, 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. Asimismo, respecto del extremo referido a propiedad intelectual, es según lo establecido en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; al Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Minsa.

La presente Ley también regula en el literal d) del artículo 5 de la presente Ley, el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, y los no farmacéuticos, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueban el Reglamento

de Establecimientos Farmacéuticos, que desarrolla las responsabilidades de los Órganos encargados del otorgamiento de la Autorización Sanitaria de funcionamiento y del Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos.

Asimismo, el literal i) del Artículo 5 de la presente Ley indica que dentro de sus funciones está la de 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. Al respecto, se señala que la categoría "Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos" se encuentra establecida en la Tercera Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 32033, Ley que promueve la venta de medicamentos genéricos; asimismo, en el Art. 28 de la Ley 29459, se establece las herramientas de observatorio de precios, de disponibilidad y de calidad de medicamentos; ello, a efectos de promover el acceso de los referidos productos para la población.

El literal j) del artículo 5 de la presente Ley, establece la regulación respecto a la investigación preclínica y clínica de productos en investigación para uso humano, así como de sancionar el incumplimiento de las normativas nacionales y vigentes sobre la materia. Al respecto, la presente Ley busca que el proceso sobre ensayos clínicos (investigación preclínica) se integre en una sola entidad en lugar de estar fragmentado en dos entidades (INS y DIGEMID), a efectos de mejorar la eficiencia y resultados en la prestación del servicio, conforme al principio de especialidad establecido en el Decreto Supremo Nº 054-2018-PCM, que consiste en que las entidades se integran sus competencias y funciones según su afinidad y complementariedad.

La fiscalización de la ejecución de los ensayos clínicos, aspecto crucial de la regulación, respecto de productos en investigación, el cuidado de los aspectos éticos de las investigaciones, así como el control de la importación, uso y destrucción de los mismos requieren estar centralizados en una sola autoridad. Estos productos en investigación que demuestren seguridad, eficacia y calidad, finalmente, buscarán obtener un registro de comercialización a través de la APEMED. En ese sentido, lo que se busca con la integración del proceso en la APEMED, es cautelar la seguridad, calidad y eficacia de

los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, empezando desde el inicio de la cadena de valor.

Al respecto, en el Informe N° 001-2021-GTMREC/INS del Instituto Nacional de Salud-INS, se concluye, entre otros que, la DIGEMID es "la instancia más adecuada para ser responsable de regular, autorizar, y supervisar la realización de los ensayos clínicos en el País, así como fiscalizar el cumplimiento de la regulación y sancionar su incumplimiento. Asimismo, en el Informe N° 006-20204-SUDEC-DIIS/INS del 14/02/2024 de la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS, se señala expresamente que tales funciones referidas a ensayos clínicos pasan a la APEMED.

El literal k) del artículo 5 de la presente Ley, indica que una de las funciones de la entidad es "Autorizar, controlar, inspeccionar y evaluar los centros que desarrollen los estudios de equivalencia terapéutica y otras pruebas, para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos".

Al respecto, los Centros para la realización de estudios de intercambiabilidad, son centros que desarrollan estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad de medicamentos y, que en el caso de los estudios en humanos (in vivo, estudios de bioequivalencia) incluyen una fase clínica, analítica y estadística (estos centros pueden ser centros distintos e incluso pueden estar en diferentes lugares).

La OMS recomienda que estos centros deben ser autorizados por las agencias reguladoras de medicamentos, dado que estos estudios tienen ciertas particularidades y, no se trata de un establecimiento farmacéutico o no farmacéutico. Asimismo, es una exigencia de la Ley 29459 y el DS N° 024-2018-SA (Reglamento que regula la Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú), como un requisito para la autorización del registro sanitario de medicamentos, el mismo que se viene implementando gradualmente; y está priorizando por ser una función regulatoria, que es parte de la evaluación de la Autoridad regulatoria para alcanzar un nivel de madurez por la OMS, y ser considerado como autoridad de referencia en la Región.

El literal n) del artículo 5 de la presente Ley establece que, entre sus funciones está el de elaborar evaluaciones de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo las evaluaciones económicas correspondientes, en el

marco del proceso de actualización del PNUME, elaboración de sus listas complementarias y el PNUDME, y utilización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos no previstos en dichos Petitorios Nacionales.

En relación a lo anterior, se señala que la evaluación de tecnologías sanitarias tiene base legal en Ley Nº 31336, Ley Nacional del Cáncer, que dispone el fortalecimiento tecnológico del INS y la DIGEMID para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias de los recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer; asimismo, el Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades, se consigna que el "INS a través del CETS conducirá la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud-RENETSA, que articula a las entidades públicas e instituciones académicas que realizan evaluación de tecnologías en salud en el país". A su vez, la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) está integrada por el INS, Digemid y EsSalud a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

La función s) del Artículo 5 de la presente Ley, establece que, entre sus funciones está el de 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.

Al respecto, esta función se incluye por las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, a efectos de que los laboratorios públicos y privados reciban el mismo tratamiento en cuanto a la aplicación y cumplimiento de regulaciones exigidas desde la entidad reguladora, que coadyuve a la rendición de cuentas para la evaluación del nivel de madurez de la Autoridad Nacional para su calificación como Autoridad Nacional de referencia por la OPS/OMS.

Asimismo, es preciso señalar que, la Autoridad Regulatoria, entre sus funciones actuales tiene el control y vigilancia de los productos farmacéuticos en el mercado nacional; para el cumplimiento de dichas actividades viene realizando la pesquisa de productos farmacéuticos en los diferentes puntos de la cadena de distribución, para los cuales contrata los servicios del Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC, que realiza el análisis de dichos productos. Con los resultados que se emiten, la DIGEMID

emite pronunciamiento vinculante acerca de la calidad de los productos en el mercado, en ese sentido:

1. Se debe demostrar que el CNCC, cumple con los estándares Internacionales (OMS) y nacionales (BPL) a fin de garantizar la confianza de sus resultados.
2. La certificación internacional es un estándar deseado por las entidades públicas, no obstante, este no reemplaza, limita o transfiere la responsabilidad de cumplir con las exigencias nacionales.
3. Todos los laboratorios de la red de centros de control de calidad cumplen con dicho requisito a la fecha. En el ámbito del fortalecimiento de las instituciones del estado, se debe prever que estas cumplan con el mismo marco regulatorio que se cumple para las empresas privadas.

Se hace notar que todas las funciones establecidas para la APEMED en la presente ley tienen amparo en la Leyes del sector Salud, como la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley Nº 26842, General de Salud; e Instrumentos de Gestión del MINSA; así como tiene en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de las regulatorias; asimismo, toman en cuenta aspectos relevantes de las Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria del mundo o de referencia en la región de Sudamérica.

De los integrantes del Consejo Directivo

Otro de los aspectos importantes de la presente Ley, es la referida al Consejo Directivo con el que contará la APEMED, a efectos de una mejor toma de decisiones respecto de las políticas y disposiciones que en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se emitan, lo que, entre otros, implica articular con diversos actores claves a nivel de Gobierno Nacional y Regional, por lo que se ha visto por conveniente que participen sectores o actores clave para el fortalecimiento regulatorio. En ese sentido, se considera cinco (5) miembros:

a) El Presidente Ejecutivo de la APEMED, quien preside el Consejo Directivo.
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.

De acuerdo a ello, la conformación del Consejo Directivo se sustenta en lo siguiente:

1) Por el presidente Ejecutivo del Consejo Directivo de la APEMED: Porque representa a la entidad específica, por su condición de funcionario público, y las prerrogativas que le brinda estar a cargo de la condición política y técnica del funcionamiento de la entidad.

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

3) Por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo-MINCETUR: La participación de este sector es relevante, dado que la APEMED regula aspectos sanitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y en ese marco, dicta políticas y normas, que pueden afectar el comercio, las importaciones y exportaciones de los mismos. Asimismo, la participación del referido sector, permitirá una adecuada coordinación para reflejar los intereses peruanos del sector, en el marco de las negociaciones comerciales que dicho Ministerio lidera.

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

5) Por la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú -ASFEFABPE o la que haga sus veces: A efectos de contar con los aportes en materia científica, tecnológica y técnica, que procure una mejor toma de decisiones en la materia referida.

Al respecto, se precisa que los representantes de organizaciones de la sociedad civil, se encuentran exceptuados de la aplicación de la Ley N° 31419.

Sobre las competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

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

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

Del Tribunal de Solución de Controversias:

Asimismo, se incluye Requisitos para ser designado Vocal del Tribunal de Solución de Controversias, así como causales de remoción de los mismos.

De los recursos de la APEMED:

En el artículo 17 del Capítulo III, de la presente ley, referido al Régimen Económico y Laboral de la entidad, se considera que la nueva entidad (APEMED) cuente con los recursos necesarios y suficientes que le permita garantizar su sostenibilidad para el

cumplimiento óptimo de sus competencias y funciones; en ese sentido, se considera que los recursos de la entidad son 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 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 normatividad vigente.

d) Otros que se establezcan conforme a ley.

En el artículo 18 del proyecto de Ley, se establece que el Financiamiento de la implementación y operatividad del APEMED, se efectuará con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y no se demandará recursos adicionales al Tesoro Público.

Sobre el régimen laboral

En el artículo 19, se define el Régimen Laboral de los servidores de la APEMED, precisando que se sujetan al régimen laboral del Servicio Civil, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil. Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares se sujetan a las normas del régimen laboral del personal de la salud.

Asimismo, en la tercera disposición complementaria final del proyecto de Ley OTE, se precisa el mecanismo de transferencia del personal de la DIGEMID-MINSA y de la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS a la APEMED, señalándose que en la fecha en que esta entre en operación, son transferidos bajo el régimen laboral en el que están incursos al momento de la entrada en vigencia del Reglamento de Organización y Funciones de la APEMED.

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

La presente ley está exceptuado de su publicación en el marco de literales b) del numeral 19.2 del artículo 19 del Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos.

IV. MARCO JURÍDICO

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

a) Constitución Política del Perú.
b) Ley 29158, ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
c) Ley N 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado
d) Decreto Supremo Nº 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.
e) Decreto Supremo N° 103-2022-PCM, Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030.
f) Decreto Legislativo N 1440 Sistema Nacional de Presupuesto Público.
g) Ley N 26842, Ley General de Salud.
h) Reglamento de la Ley N 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
i) Ley N 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
j) Decreto Legislativo N 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
k) Decreto Supremo N 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
l) Decreto Supremo N° 008-2017/SA, que apruébese el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
m) Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
n) Decreto Supremo Nº 014-2011/SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
o) Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
p) Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de

Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

IV.1. Análisis de la constitucionalidad y legalidad de la propuesta

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

a) La presente ley, se encuentra conforme a las prerrogativas y competencias del Poder Ejecutivo reconocidas en la Constitución Política del Perú en materia de mecanismos de reforma y modernización de la gestión pública

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

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

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

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

f) En la actual estructura del Poder Ejecutivo, y específicamente, la del MINSA, lo

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

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

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

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

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

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

l) De acuerdo al literal e) del artículo 05 del D.L. N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del MINSA, concerniente a las funciones

rectoras del MINSA, este Ministerio reconoce derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

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

n) El Artículo 84 del ROF del MINSA establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, del artículo 85 al 90 se establecen las funciones de la DIGEMID y sus órganos de línea.

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

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

q) La creación de un nuevo organismo público configura una iniciativa legislativa que no implica demanda de recursos adicionales al tesoro público, dado que se financia

con los recursos provenientes de sus ingresos propios y los asignados por el sector al que se encuentra adscrito, por lo que su política de gasto depende del MINSA.

r) La reforma de la DIGEMID en OTE, se condice con la defensa de los derechos fundamentales de las personas entre los cuales se encuentra el Derecho a la Salud reconocido en la Constitución Política del Estado cuyo contenido o ámbito de protección consiste en la facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud. Para lograr la salud pública, los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios seguros, eficaces y de calidad son un medio fundamental. En ese sentido, la reforma planteada en la presente ley, en torno a la entidad que regula la materia de Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene una base constitucional y legal en el marco de un Estado Constitucional de Derecho.

V. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

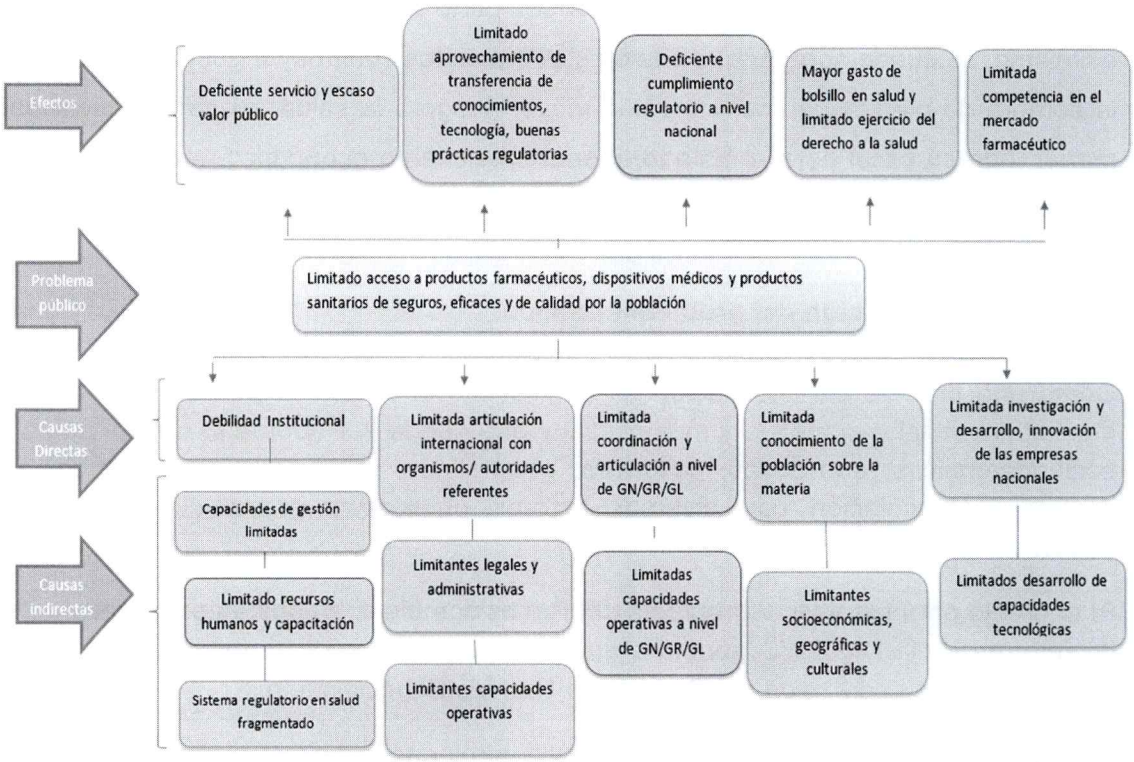
V.1. Identificación del problema público

El problema público identificado es el limitado acceso[1] a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad por parte de la población.

Para analizar las causas directas e indirectas de este problema público, así como sus efectos en la sociedad, se ha desarrollado el siguiente árbol de problemas

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

GRAFICO N° 02: ARBOL DEL PROBLEMA PUBLICO



Fuente: DIGEMID
Elaboración propia: Equipo de Asesoría

Al respecto, conforme al árbol de problemas, entre causas directas e indirectas del problema público, se advierte una debilidad institucional del órgano técnico-normativo (DIGEMID), expresada en sus limitadas capacidades de gestión, y originadas, a su vez, por otras variables como la dinámica política, sistema regulatorio en materia de salud; y productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, fragmentado y desintegrado, escasas capacidades de coordinación y articulación en la materia, a nivel de las entidades del Gobierno Nacional y /o con sus pares en los niveles de Gobierno, escaso personal y limitada capacitación de los mismos, limitada competitividad y articulación con organismos y organizaciones internacionales, escaso conocimiento por parte de la población del órgano técnico-normativo, y del rol que cumple, en garantizar,

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

V.2. Caracterización del problema público

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

El abordaje para resolver el problema público es complejo, no obstante, la presente ley de reforma de la DIGEMID apunta a atacar el problema público desde la perspectiva regulatoria, con la creación del Organismo Técnico Especializado.

Existe la necesidad de supervisar, ejecutar y controlar políticas de Estado de largo plazo, de carácter multisectorial e intergubernamental como la política 13: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social en materia de salud, aprobadas en el Foro del Acuerdo Nacional, desde el ámbito de sus competencias.

Del mismo modo, la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, identifica parte de la problemática pública, un limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad por parte de la población.

Asimismo, entre uno de los objetivos de desarrollo sostenible al 2030 se encuentra el Objetivo 3 Salud y Bienestar, que incluye como componente la cobertura universal de salud; ello implica, el acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, seguros, eficaces y de calidad. Para lograr ello, se requiere que el responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar, según lo establecido en la Ley Nº 29459, Ley General de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tenga un alto grado de independencia funcional, para cumplir con sus funciones regulatorias.

Se debe advertir que **se tiene un sistema regulatorio debilitado, fragmentado y desarticulado respecto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en nuestro país**. La debilidad institucional señalada se expresa, a nivel institucional, en que el órgano técnico-normativo (DIGEMID) está gestionándose bajo el mismo esquema estructural y organizativo de fines del siglo pasado, como un órgano de inferior jerarquía, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública del MINSA. A comparación de sus pares en la región y el mundo que son las autoridades reguladoras con autonomía económica, financiera y administrativa, que les permite tener un mejor desempeño en términos de liderazgo, cumplimiento y resultados.

Por otra parte, **se advierte que las funciones de regulación están dispersas en dos o más entidades a nivel del MINSA o se encuentran en más de una entidad dentro del poder Ejecutivo; asimismo, hay funciones transferidas, en materia de salud a los Gobiernos Regionales, sobre las que hay necesidad de fortalecer los mecanismos de coordinación y articulación para la mejora del cumplimiento regulatorio, así como para la prestación de los servicios, en la materia que le compete**. Esas falencias estructurales y organizacionales conllevan a un limitado acceso, a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces, de calidad, para la población que influye indirectamente, en la productividad y competitividad del país. Por ello se justifica la creación de un Organismo Técnico Especializado, excepcionalmente, dada la lección aprendida con la Pandemia de la COVID 19; la complejidad de la regulación en el sector farmacéutico; los cambios científicos y tecnológicos en el rubro, la demanda de la población por productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, y para contribuir al fortalecimiento de la productividad y competitividad del sector. En ese marco, se refieren las siguientes evidencias desde los diversos actores que han advertido el problema público.

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

la administración y la gobernanza para el logro del acceso y cobertura universal a la salud y bienestar de la población.[2]

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

Según la OPS/OMS, se ha identificado que una de las variables del problema público, tiene que ver con el hecho de que las **autoridades regulatorias nacionales**–ARN- **necesitan de una posición de jerarquía dentro del sistema de salud nacional y requieren de un fuerte mandato para fiscalizar y sancionar en sus territorios**. Asimismo, la independencia técnica, constituye uno de los principios que deben regir la actividad de las ARN. Esta independencia técnica permite tomar decisiones sin sesgo y conforme a las buenas prácticas regulatorias.[4]

Esta institución internacional mediante la Resolución CSP30.R12 "POLÍTICA PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS" aprobada en la 30a Conferencia Sanitaria Panamericana en setiembre de 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 [5].

---

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

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

[4] OPS/OMS. 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 MS para las Américas. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022. CSP30/11, 26 de julio del 2022. file:///C:/Users/Javier/Downloads/csp30-11-s-politica-tecnologias-sanitarias%20(2).pdf

[5] 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. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-r12-s-politica-tecnologias-sanitarias_0.pdf

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

La **independencia** del proceso decisorio de la ARN respecto de la influencia ejercida por instituciones, sociedades y sectores que pueden tener un interés directo o indirecto en las decisiones de la ARN es uno de los elementos clave del uso seguro de productos médicos (incluye vacunas, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros), y la protección de la salud pública.[7]

La OCDE, por su parte**, identificó** debilidades de las agencias que cumplen un rol regulador, entre ellas, la DIGEMID; asimismo, evidenció que estas **entidades, principalmente, las que dependen de los ministerios, tienen poco personal y capacitación para realizar inspecciones y asegurar el cumplimiento de la regulación a comparación de las agencias independientes** que tienen mayor libertad para administrar sus recursos, mejores salarios para sus inspectores, entre otros. A su vez, indicó que existe falta de cooperación, coordinación, intercambio de información y experiencias. En ese sentido, recomendó que la implementación de la regulación implica también un mínimo de recursos humanos, materiales y capacidad para implementar inspecciones.[8]

---

[6] Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). CSP30/11 - Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. 26 de julio del 2022. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/csp3011-politica-para-fortalecimiento-sistemas-regulatorios-nacionales-medicamentos

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

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

Según **COMEX**, en el Perú 43% de los que cuentan con una receta de un centro de salud público no recibe completas sus medicinas y debe comprarlas.[9]

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

Según la **ENDES 2019**, el 90.6% de las mujeres reportaron tener problemas de acceso a servicios de salud, cifra menor a lo reportado en el 2014. Según motivos específicos, los más frecuentes que mencionaron las mujeres fueron: "que no había medicamentos" (80,7%), que "no había algún personal de salud" (76,9%) y el 50,3% problemas económicos para el tratamiento. [11]

En cuanto a provisión de servicios, las investigaciones identifican tres aspectos principales: 1) falta de equidad del sistema, con disparidades (en recursos humanos, equipos de salud, infraestructura, etc.) entre las distintas regiones del país. 2) Deficiente calidad de atención en salud lleva a un sector de los usuarios a no buscar atención; tercero, la falta de acceso a medicamentos sigue siendo prevalente. [12]

---

[9] COMEXPerú. Sector Salud. Se acabó la pandemia y no aprendimos nada. [12 de mayo del 2023] Disponible en https://www.comexperu.org.pe/articulo/sector-salud-se-acabo-la-pandemia-y-no-aprendimos-nada

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

[11] Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030. "PERÚ, PAÍS SALUDABLE" [P. 51]. Disponible en https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1272348/Pol%C3%ADtica%20Nacional%20Multisectorial%20de%20Salud%20al%202030.pdf

[12] Consorcio de Investigación Económica y Social –CIES. Balance de Investigación 2016 - 2021 y Agenda de Investigación 2021 – 2026. 4.2 REFORMA DEL SISTEMA SANITARIO Y DE SALUD. XXIII Concurso Anual de Investigación. 2021-I. Zoila Ponce de León. Universidad de Washington and Lee.

Lo anterior demuestra la existencia del problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros, eficientes y/o eficaces en el país; ahora, al ser este problema público multidimensional o complejo y multicausal, su abordaje es desde la perspectiva reguladora del acceso, dada la naturaleza del órgano, materia de reforma, en Organismo Técnico Especializado:

V.3. Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende modificar

Actualmente, el problema público no puede ser abordado efectivamente, porque el órgano técnico-normativo (DIGEMID) tiene debilidades estructurales como la de ser un órgano de línea dependiente económica y administrativamente del MINSA, a comparación de sus pares en la región y el mundo que tienen un nivel de autonomía económica, administrativa, técnica y funcional.

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

Cuadro N° 01: Comparativo de Agencias reguladoras

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

Agencia Reguladora	Estructura de Organización		Descentralización geográfica
	Inserción en el sistema de salud	Autonomía e Independencia Institucional	
COFEPRIS	Órgano desconcentrado supervisado por la Secretaría de Salud	Autonomía administrativa, técnica y financiera	Su sede principal se encuentra en México DF. Pero tiene jurisdicción en todo el país

FUENTE: Documento Web[13]

Teniendo la DIGEMID la condición actual de un órgano de línea dependiente del Ministerio de Salud, la creación de la APEMED como organismo público técnico especializado permitirá avanzar hacia ese modelo de autoridad independiente, con autonomía económica y financiera, pueda tener mejor desempeño que la actual estructura organizacional.

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

La OMS insta a los Estados miembros a "elaborar directrices nacionales o regionales sobre buenas prácticas de fabricación y reglamentación, establecer sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, en su caso, participar en la armonización internacional" [14]. (Resolución 60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA)

La regulación de productos médicos y las actividades reguladoras se están globalizando cada vez más. Si bien la armonización y la convergencia se han buscado durante muchos años a través de iniciativas internacionales, el uso de la confianza es una tendencia emergente como estrategia para lograr eficiencias en los sistemas regulatorios. El principio de confianza es fundamental para el enfoque de la OMS para el fortalecimiento del sistema regulador y también una piedra angular para las

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

[14] Organización Mundial de la Salud (OMS). Dispositivos médicos. Regulaciones. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R29-sp.pdf

actividades reguladoras eficaces, eficientes e inteligentes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La OMS tiene como objetivo establecer e implementar un marco para evaluar y designar autoridades reguladoras nacionales (ARN) que cumplan con un criterio definido como Autoridades Listadas por la OMS (WLA, por sus siglas en inglés).

Asimismo, para ser referentes a nivel internacional, **la autonomía es el estándar que ya se ha puesto**, por las entidades y Estados que han apostado por lograr esa calificación y nivel y han logrado conseguir esa cualificación; lograr este objetivo para el país implica que la Autoridad Reguladora de nuestro país cuente con autonomía técnica, económica, financiera, administrativa y funcional para una gestión eficiente de sus funciones y el logro de sus objetivos, metas institucionales y sectoriales del MINSA, las mismas que están alineadas a las Políticas Nacionales, Política General de Gobierno, Plan Estratégico de Desarrollo Nacional; y Visión de País al 2050..

La designación de una autoridad regulatoria como Who Listed Authority (WLA por sus siglas en inglés), tiene como objetivo promover el acceso y el suministro de medicamentos y vacunas seguros, eficaces y de calidad. Esto se logra facilitando el uso de la confianza en los productos y las decisiones de agencias confiables en la toma de decisiones regulatorias de las autoridades reguladoras y las decisiones de adquisiciones de la ONU y otras agencias para reducir la redundancia y el desperdicio de recursos regulatorios y financieros limitados[15].

En ese sentido, la OMS ha desarrollado una herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, la misma que representa el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios. En la herramienta incorpora el concepto de "nivel de madurez" (adaptado de la ISO 9004), lo que permite a la OMS y a las autoridades regulatorias evaluar la "madurez" general del sistema regulatorio según la siguiente escala[16]:

[15] World Health Organization - WHO. A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-Listed Authority (WLA). Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/wla_introduction/en/

[16] Organización Panamericana de la Salud – OPS (2020). Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. OPS/HSS/MT/20-0001. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851

Cuadro N° 02: Escala de madurez de las Agencias reguladoras

Escala de madurez	Característica
1	Hay algunos elementos del sistema regulatorio
2	Sistema regulatorio nacional en evolución que desempeña parcialmente algunas funciones regulatorias esenciales
3	Sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado
4	Sistema regulatorio que funciona a un nivel avanzado de rendimiento y mejora continua

Con la introducción de la designación WLA, la OMS reemplazará el concepto de Autoridad Reguladora Estricta (SRA)[17], que era un enfoque pragmático desarrollado sin ninguna evaluación previa para guiar la adquisición global de medicamentos; así como el concepto para reconocer a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ANR) de Referencia Regional[18] en la región de las Américas que se evaluaron en función del procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS.

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

Asimismo, como lo señala la Asociación de industrias Farmacéuticas Nacionales y en el marco de los acuerdos internacionales que el Perú tiene suscrito como el Acuerdo de Cooperación Alianza del Pacífico, es necesario contar con instituciones fortalecidas y certificadas de tal forma que sus acciones generen la suficiente garantía como para ser referentes a nivel internacional; este objetivo implica contar con autonomía y recursos

[17] World Health Organization – WHO. List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs). 22 June 2020. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/

[18] World Health Organization – WHO. List of Regional Reference Authorities for medicines in the Americas Regional Reference Authorities for medicines in the Americas (AMRO/PAHO). 23 June 2020. Disponible en: https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs-amro-paho

propios para una gestión eficiente que le permitan tomar decisiones basadas en el conocimiento interno de la propia institución[19].

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

Autoridades reguladoras de medicamentos de referencia regional autónomas

A manera referencial se tiene los siguientes ejemplos:

- La Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública de **Argentina**, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación[20]. ANMAT es considerada desde 2011 como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional para Medicamentos por la OPS[21].

- 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

[19] Asociación de industrias Farmacéuticas Nacionales. Boletín 010-junio-2017 pág. 2

[20] 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. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/fna/1490.asp

[21] ANMAT: Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/ANMAT_referencia_OPS.asp

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

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

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

- En **México,** la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tendrá por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables en los términos y por conducto de las

---

[22] Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Institucional. Brasil. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional

[23] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Qué hacemos. Disponible en: https://www.invima.gov.co/web/guest/que-hacemos

[24] Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Acerca del CECMED. Disponible en: http://www.cecmed.cu/acerca-de

unidades administrativas que se establecen en dicho Decreto. Fue creada en 2005 sobre la base de 5 direcciones de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal y además de lo antes dicho ejerce las atribuciones que actualmente tiene la Secretaría de Salud en materia de efectos del medio ambiente en salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones y sobre publicidad sanitaria[25]. 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[26].

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

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

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

[25] Manual de organización específico de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios. Secretaria de Salud, Gobierno de México. Pag 4 Disponible en: http://transparencia.cofepris.gob.mx/images/documentos/manuales/MOE-COFEPRIS-2016.pdf

[26] Organización Panamericana de la Salud – OPS. Cofepris mantiene reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional. 16 Ene 2018. Disponible en: https://www.paho.org/es/noticias/16-1-2018-cofepris-mantiene-reconocimiento-como-autoridad-reguladora-nacional-referencia

[27] 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

otras Autoridades Regulatorias Nacionales. A la fecha, la OPS/OMS ha reconocido a 08 ARNr en la región[28]:

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

La clasificación como ARNr sitúa a los países como referentes en materia de medicamentos en la región de las Américas y el mundo. Asimismo, este status permite participar en la formulación de las políticas farmacéuticas globales, asociadas a la regulación de los fármacos, con beneficios en términos regulatorios, económicos, y, sobre todo, para asegurar el acceso universal a medicamentos.[29]

Entre los principales logros identificados tenemos:

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

[28] OPS/OMS. Reunión de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr). https://www.paho.org/es/eventos/reunion-autoridades-regulatorias-nacionales-referencia-regional-arnr

[29] ISP mantiene máximo nivel como Autoridad Regulatoria de Medicamentos. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-mantiene-maximo-nivel-como-autoridad-regulatoria-de-medicamentos/

avances considerables para fortalecer los sistemas regulatorios de productos médicos, pero la capacidad en muchos países de ingresos bajos y medianos sigue siendo insuficiente y, de hecho, a veces constituye una barrera para el acceso a los medicamentos. Por lo tanto, es fundamental aumentar las inversiones en el fortalecimiento del sistema regulatorio para lograr sistemas regulatorios maduros. [30]

- Fortalecer la eficiencia y puntualidad del registro: Los plazos regulatorios prolongados han sido una limitación para el acceso de los pacientes a los medicamentos[31]. Muchos factores, incluido el número creciente de productos médicos nuevos que buscan registro, su complejidad de fabricación, experiencia limitada en evaluación y los sistemas regulatorios específicos requeridos para estos productos, dan como resultado demoras en el otorgamiento del registro/autorización de comercialización, generando retrasos para la introducción de estos productos, en muchos países de ingresos bajos y medianos.

- Después que la COFEPRIS fue reconocida como ARNr por la OPS, entre el 2012 y 2016, emitió 213 nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos innovadores. Estos medicamentos incluyeron aquellos para enfermedades que representan el 73% de las causas de mortalidad en México. Este aumento en la tasa de aprobación de comercialización representa una desviación significativa de las políticas que resultaron en solo 3 registros de productos innovadores emitidos en 2010 y 0 en 2011.[32]

- La ANVISA de Brasil también ha llevado a cabo una revisión exhaustiva de su proceso de registro y se ha embarcado en varias iniciativas para garantizar que seguirá brindando acceso oportuno a terapias seguras, efectivas y de calidad. La Agencia, que está reconocida como ARNr por la OPS desde 2010 y es miembro del Consejo

H. GUIMOYE

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

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

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

Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) desde el 2016; ha celebrado una variedad de acuerdos de colaboración internacional para fortalecer las estructuras existentes y desarrollar nuevas oportunidades de participación cooperativa en materia regulatoria y de salud pública. En diciembre de 2016, promulgó la Ley Número 13.411 para brindar a la Agencia una mayor flexibilidad en sus enfoques de regulación de medicamentos. Entre las innovaciones de esta nueva ley, se encuentra un enfoque basado en el riesgo que aborda la complejidad técnica de los productos. En este enfoque, que está siendo utilizado con éxito por agencias emergentes en todo el mundo, el riesgo de un producto se evalúa mediante diversos criterios establecidos, como el número de agencias que han realizado una evaluación previa del producto, si se consideran agencias de referencia o cuánto tiempo lleva el producto en el mercado. Dado que ANVISA implementa un mecanismo de confianza en el que las decisiones previas pueden usarse como base para la evaluación, pero donde la agencia conserva el papel de realizar una evaluación específica de riesgo-beneficio relevante para la población brasileña, el uso eficiente de los recursos de la agencia puede ser abordados al mismo tiempo que se permite a los revisores mantener su capacidad de aplicar su experiencia a las cuestiones específicas del producto en cada país.

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

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

H. GUIMOYE

Reconocimiento de las certificaciones de BPM: Lograr el reconocimiento de las certificaciones de BPM emitidas por las ARNr a través del intercambio de informes de inspección amparado en un acuerdo de confidencialidad firmado entre todas. En esta área los principales resultados se han logrado tanto a nivel bilateral como multilateral. Las autoridades de Cuba y Argentina, Cuba y Brasil, Colombia y México intercambian

sus informes de inspección y emiten las certificaciones correspondientes siempre que se satisfagan los requerimientos específicos de cada autoridad. Además, para facilitar este proceso, grupos de trabajo se encuentran desarrollando documentos técnicos comunes y procedimientos para la realización de inspecciones internacionales conjuntas que permitirá, entre otras ventajas, maximizar los recursos que se emplean para realizar inspecciones internacionales.[33]

- En el 2016, el INVIMA de Colombia y la COFEPRIS de México, acordaron un mecanismo conjunto que permite realizar el reconocimiento de actas o informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/BPF) de laboratorios fabricantes de medicamentos ubicados en México o Colombia, sirviendo de base para emisión de los certificados BPM/BPF en cada autoridad y generando una reducción del tiempo en el proceso de emisión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química.[34]

- A nivel multilateral, en el 2018 se aprobaron los "Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura, entre el INVIMA de Colombia, la COFEPRIS de México y el ISP de Chile".[35]

- En el 2018, la ANMAT de Argentina y el INVIMA de Colombia firmaron un Acuerdo Interinstitucional para facilitar el intercambio de actas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), que permitirá que ambas Agencias agilicen dichos procedimientos para productos farmacéuticos de síntesis química. Este Acuerdo se enmarca en el cumplimiento de la Resolución CD50R.9 de la OPS/OMS para las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (nivel IV), quienes asumieron el

H. GUIMOYE

[33] Pérez Ojeda L, Pérez Cristiá R. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam Salud Publica 39 (5) Mayo 2016. Disponible en: https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n5/294-298

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

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

compromiso de implementar mecanismos de intercambio de informes de inspección de BPM/BPF.[36]

- En enero 2023, la ANMAT firmó una Carta de Intención con la COFEPRIS. Esta firma ratificó los memorándums de entendimiento firmados por las agencias en febrero de 2007 para el intercambio de información sobre regulación y sistemas sanitarios de control y fiscalización, y el acuerdo de agosto y septiembre de 2018 en materia de actas de inspección entre ambos organismos. Entre otras acciones, la Carta de Intención propone trabajar en mesas técnicas para la cooperación que aborden el reconocimiento de actas de inspección y certificaciones de BPM, así como, la ejecución de los procedimientos de evaluación para el reconocimiento de registros sanitarios. Además, de realizar capacitaciones conjuntas y construir una ruta para fortalecer la armonización regulatoria. [37]

- Asimismo, autoridades de medicamentos que no son de referencia regional, utilizan las decisiones de las ANRr con base en la confianza regulatoria. Por ejemplo, para el Registro del Certificado de BPM Extranjero por parte de los solicitantes o titulares del registro sanitario de medicamentos, la ARCSA de Ecuador considera a los Certificados de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante y/o por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional.[38]

Amparadas por el acuerdo de confidencialidad, las ARNr intercambian información sobre el registro sanitario de medicamentos y vacunas que permiten la toma de decisiones reguladoras. Por ejemplo, el Chile también firmó un acuerdo con México para permitir el ingreso directo a Chile de productos farmacéuticos registrados en México.[39]

H. GUIMOYE

[36] ANMAT e INVIMA firman Acuerdo para facilitar intercambio de actas de Buenas Prácticas de Fabricación. https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-e-invima-firman-acuerdo-para-facilitar-intercambio-de-actas-de-buenas-practicas-de

[37] ANMAT y la agencia sanitaria de México fortalecen la vinculación y cooperación en materia regulatoria. https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-y-la-agencia-sanitaria-de-mexico-fortalecen-la-vinculacion-y-cooperacion-en-materia

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

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

Las Autoridades Reguladoras Nacionales de Argentina (ANMAT) y Brasil (ANVISA) efectuaron los primeros intercambios de acta de inspección de dispositivos médicos utilizando el módulo de Intercambio Seguro de Información Regulatoria (RISE, por sus siglas en inglés), en el 2019. RISE es un módulo de la Plataforma de Intercambio Regulatorio Seguro (REPs, por sus siglas en inglés) que permite a las ARN participantes beneficiarse de un espacio protegido y seguro para intercambiar documentos regulatorios no públicos con el fin de promover prácticas de utilización de información o decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Región, la mejoría de la eficiencia de procesos y la ampliación de la convergencia regulatoria. REPs, lanzada en marzo del 2018, hoy cuenta con dos módulos:

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

- RISE, cuya participación está abierta a las autoridades que se adhieran a REPs a través de un memorándum de entendimiento entre la ARN y la OPS, y donde la participación permite el intercambio de diferentes tipos de información regulatoria no pública.[40]

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

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

H. GUIMOYE

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

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

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

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

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

- Por ejemplo, la COFEPRIS de México inició en marzo de 2011 un programa integral de optimización regulatoria, tanto para proteger y promover la salud pública como para mejorar la competitividad industrial de aquellas empresas que fabrican productos genéricos e innovadores de calidad. Esta reforma llevó a la COFEPRIS a ser

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

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

reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y productos biológicos por la OPS/OMS en junio de 2012; ampliando el mercado de exportación y el potencial para evaluaciones aceleradas en las Américas. Además, el fortalecimiento de COFEPRIS eliminó una acumulación de aproximadamente 4500 solicitudes y condujo a un crecimiento estimado del 13,2% en el mercado farmacéutico local mexicano entre 2011 y 2014.

Luego, en el 2014 la OMS acredita a la COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas (periodo 2014-2017), por lo que puede patrocinar vacunas mexicanas autorizadas para la precalificación de la OMS. La certificación de COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas es el máximo galardón que puede recibir una autoridad sanitaria en materia de vacunas, y genera un ambiente regulatorio idóneo para recibir inversiones en materia de vacunas, debido a la certeza que proveen los procesos y la capacidad regulatoria de la agencia sanitaria. Asimismo, derivado de este reconocimiento, México entra al Fondo Rotatorio de Naciones Unidas valuado en 6,000 millones de dólares al año, lo que daría beneficios a los fabricantes mexicanos estimados en 1,020 millones de pesos anuales. Así también, México tiene la posibilidad de proveer vacunas licitadas por la OMS y cuenta con el aval de calidad que permite que dichas vacunas sean utilizadas en otros países. El ingreso de México a este mecanismo de cooperación facilita la compra de vacunas a precios bajos y coloca al país como líder dentro del grupo de países emergentes productores de vacunas.[43]

Es importante señalar que el sistema de adquisiciones del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, se basa en la precalificación o las autorizaciones de productos emitidas por autoridades de referencia, permitiendo la adquisición agregada para toda América de medicamentos estratégicos que cumplan con estándares de calidad y equivalencia terapéutica.

Participación activa en redes regionales o mundiales que promuevan la convergencia, la armonización, la colaboración y la confianza entre las ARN, para compartir información, intercambiar experiencias en temas técnicos y mejores prácticas; con el objetivo de utilizar las herramientas internacionales existentes para fortalecer su papel de regular, monitorear e inspeccionar los productos sujetos a vigilancia sanitaria,

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

evitando la duplicación de esfuerzos y haciendo un mejor uso de los recursos disponibles, con un enfoque en conciliar la protección y promoción de la salud con el desarrollo económico nacional. Entre las principales redes regionales o mundiales tenemos:

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

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

- Armonización internacional de las BPM/BPF permitiendo la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.
- Oportunidades de capacitación: Seminarios, visitas conjuntas de inspección.
- Altos estándares: garantiza altos estándares de calidad en sus inspecciones farmacéuticas mediante sistemas de evaluación y re-evaluación de inspectores.
- Intercambio de información y sistema de alerta rápida entre las agencias participantes.
- Facilitación de la negociación de instrumentos de reconocimiento de certificación de BPF entre las agencias integrantes. [44]
- Health Canada es miembro del esquema PIC desde enero de 1999.
- La ANMAT de Argentina es Miembro Pleno de la PIC/S desde el 2008.
- La FDA de los Estados Unidos es miembro del esquema PIC/S desde enero de 2011.
- La COFEPRIS inició su participación formal como miembro pleno del Esquema PIC/S) en enero de 2018.
- La ANVISA de Brasil es miembro del esquema PIC desde enero de 2021.

Actualmente la DIGEMID ha iniciado el proceso de preadhesión a esta red internacional denominado The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme -PIC/S; este proceso toma dos (02) años; y la adhesión tomará 8 años, con una membresía anual. El beneficio es que

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

permitirá, entre otros, permitirá fortalecer el sistema regulatorio a través de mecanismos de confianza regulatoria (reliance).

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

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

- La FDA de los Estados Unidos es miembro fundador de ICH.
- Health Canada es miembro permanente de ICH.
- La ANVISA de Brasil es miembro del ICH desde noviembre de 2016.
- La COFEPRIS de México es miembro del ICH desde noviembre de 2021. Esta membresía es considerada una estrategia prioritaria para COFEPRIS, ya que permitirá la homologación de la regulación, vigilancia y parámetros de evaluación técnica.[45]
- El CECMED de Cuba se convirtió en miembro observador del ICH en el 2016, lo cual ha tenido un impacto relevante en la credibilidad de su desempeño y en la aceptación de sus decisiones dentro y fuera del país, el respaldo a su labor sanitaria y a la calidad de los medicamentos aprobados por el mismo, lo cual constituye un impulso para las acciones de convergencia reguladora y de reconocimiento mutuo con otras autoridades.[46]
- El INVIMA de Colombia es miembro observador desde 2017.
- La ANMAT de Argentina posee el estatus de miembro observador desde el 2019.

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

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

- El Perú (DIGEMID) ha gestionado su participación en esta red y actualmente ha sido admitido como miembro observador desde el 7/11/2024. Esto representa un reto para la Autoridad Reguladora de nuestro país, el MINSA y el Estado en su conjunto para efectos de seguir escalando en los niveles de participación y ser un miembro pleno de este mecanismo de cooperación que redunde en beneficios en materia de salud para el Perú.

c) **Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA).**

Formada en 2014, es un foro integrado por las autoridades reguladoras dedicado a brindar liderazgo estratégico para abordar la normativa y la seguridad de la medicina humana actual y emergente haciendo frente a los desafíos a nivel mundial. Su objetivo es facilitar la cooperación entre los directores de las agencias sanitarias del mundo, ofreciéndoles la posibilidad de ejercer un mandato colectivo y estratégico.

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

Con la vinculación del INVIMA a la ICMRA, la entidad se sigue fortaleciendo para optimizar el desarrollo de las labores de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de su competencia con un enfoque de riesgo brindando así, servicios con altos estándares de calidad a fin de proteger la salud pública.[47]

- El CECMED se convirtió en miembro asociado de la ICMRA en el 2021. [48]
- La ANMAT de Argentina es miembro asociado de la ICMRA desde marzo del 2021.

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

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

Desde la dimensión local, **la realidad fáctica de la reforma, ha sido advertida desde el Consejo Nacional de Salud-CNS**, en el documento de Lineamientos y Medidas de Reforma del Sector Salud elaborado, elaborado en **2013, se plantea la necesidad de contar con un organismo técnico especializado** más eficiente que se encargue del proceso de autorización sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y un sistema de control y vigilancia de mercado farmacéutico más efectivo, lo cual permitirá garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos.[49]

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

Asimismo, actores involucrados en la reforma del sistema de salud plantean un **modelo conceptual** concerniente a la cobertura universal y respuesta a riesgos sanitarios, que en la dimensión de gobernanza relieva el eje de protección de la salud pública y en este el componente de **organismos técnicos especializados**; asimismo, en el eje protección de derechos el componente de supervisión y fiscalización.[50]

Según el MEF, se advierte que entidades técnicas como la DIGEMID, tienen la necesidad de mejorar sus procesos, los procesos de vigilancia y gestión sanitaria, fiscalización, trazabilidad de los productos, inspecciones, laboratorios, entre otros, a efectos de responder mejor a los estándares del comercio y a la productividad y recuperación económica.[51]

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

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

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

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

El sistema regulatorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para uso humano, además, de estar debilitado, está fragmentado, dado el modelo de Estado que se tiene en el Perú y dado el modelo de organización del sistema de salud en nuestro país. Sobre la materia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para uso humano hay competencias que están en más de un órgano o entidad. Ejemplo, el INS y la DIGEMID, realizan la función de ensayos clínicos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es decir, el proceso está fragmentado en dos entidades, lo que ocasiona ineficiencia. Con la creación del OTE, se soluciona esta ineficiencia, dado que se integra la función desarrollada por la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS a la nueva autoridad (APEMED) a efectos de la eficiencia y eficacia del sistema regulatorio y su cumplimiento.

Por otro lado, hay funciones que están a cargo de diversas entidades; INDECOPI, por ejemplo, regula la sanción en materia publicitaria respecto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Al respecto, la OPS/OMS, indicó que el rol de DIGEMID en publicidad y promoción no es vinculante frente a actuaciones de INDECOPI, y no hay intercambio de información sobre sanciones, resolución de incidentes, entre otros. [52] Al respecto, la debilidad sectorial e intersectorial ha sido advertida por organismos como la OCDE; ergo, la reforma de la DIGEMID en OTE es una oportunidad para fortalecer los mecanismos de coordinación y articulación intersectorial e interinstitucional para mejorar los productos como Estado y como país, de modo que ante una eventual rendición de cuentas sobre el desempeño del sistema regulatorio se cuente con capacidades de respuesta coordinados y articulados.

Por otra parte, por el modelo de estado unitario y descentralizado, también hay funciones que han sido transferidas, en el marco de la Ley 27783, Ley de Bases de la Descentralización y la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales a las autoridades del nivel regional en la materia señalada (DIRESAS/GERESAS u otros pertinentes). Esto conlleva a que los mecanismos de coordinación y articulación tengan

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

que fortalecerse para efectos de que respondan a la óptima prestación de sus servicios en los niveles de Gobierno.

Cuadro N° 03: El sistema Regulatorio Nacional: actores:

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

Disposiciones legales y regulaciones

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

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

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

Fuente: DIGEMID
Elaboración: Equipo de asesoría

La reforma de la DIGEMID permite la convergencia en el Consejo Directivo de la APEMED, a actores de niveles de gobierno subnacionales, como el representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales–ANGR.

Por otro lado, a efectos de mejorar la ejecución o el cumplimiento regulatorio, se busca fortalecer la coordinación y articulación con las DIRIS de Lima Metropolitana, específicamente, en lo relacionado con el literal t) del artículo 7; y los literales a), b), c), f) y h) del artículo 12 del Manual de Operaciones de la DIRIS de Lima Metropolitana del MINSA, conforme a los mecanismos e instrumentos establecidos en el D. S. N° 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de la Organización del Estado.

Gráfico N° 03: Descentralización y desconcentración



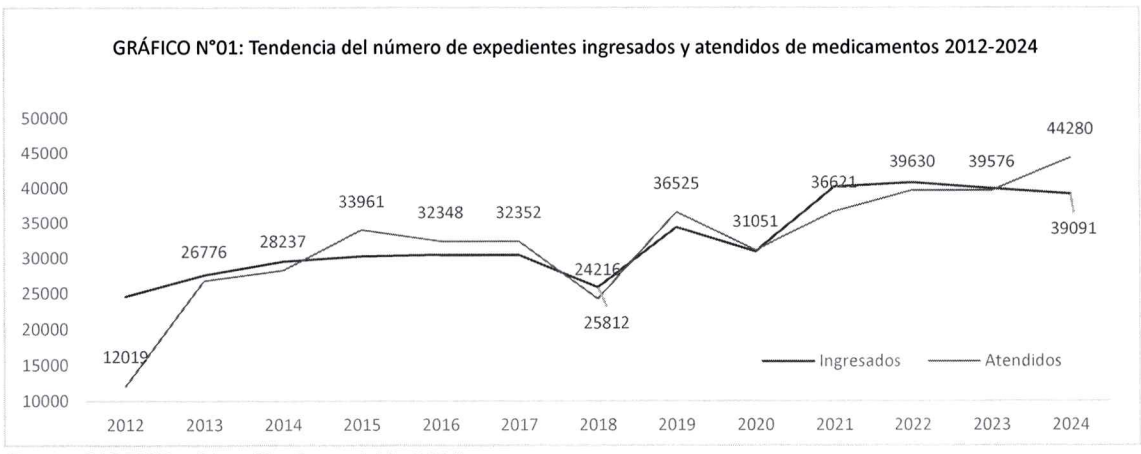
Elaboración: Equipo de Asesoría

Análisis cuantitativo de la Situación actual que se pretende modificar:

Un primer aspecto que determina la existencia de productos en el mercado, es la solicitud de autorización del otorgamiento del Registro Sanitario que permitirá la comercialización de los mismos en el mercado nacional.

En razón a ello, del análisis de los ingresos de solicitudes para atención, se advierte que existe una tendencia creciente de los trámites sometidos ante la DIGEMID (pasando de 25 mil a casi 40 mil expedientes del 2018 al 2024) y los atendidos (pasando de 24 mil a 44 mil expedientes, durante los años 2018 y 2024 respectivamente). Este dato es relevante dado que nos permite proyectar una mirada en el horizonte del mercado farmacéutico.

Gráfico N° 04: Evolución anual de solicitudes ingresadas



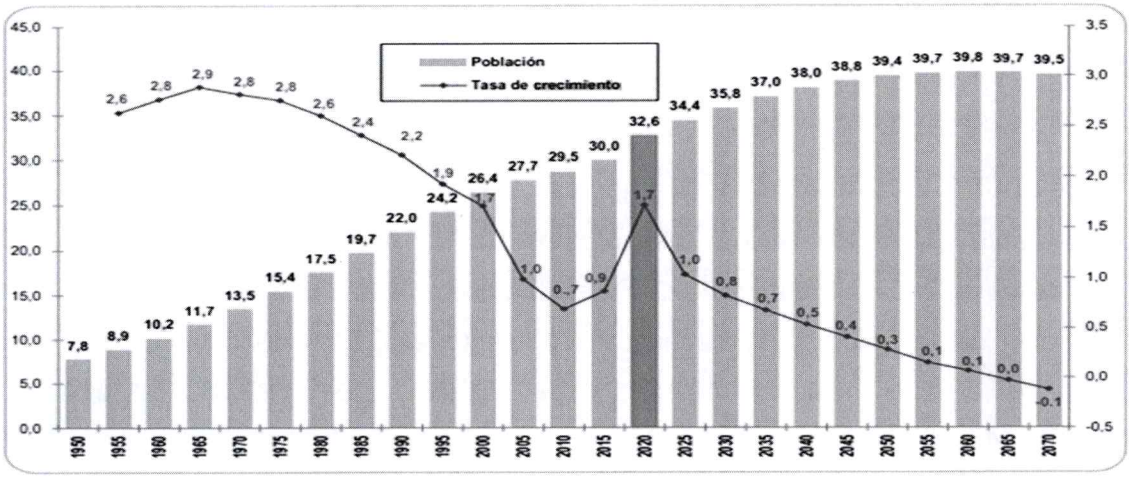
Fuente: DIGEMID - Dirección General (dic.2024)

Elaboración: Equipo de Asesoría

Al respecto, este crecimiento de las solicitudes se podría deber a la dinámica de estructura empresarial, que, de acuerdo a la información proporcionada por la SUNAT, entre 2007 y 2022 el número de empresas formales de la industria farmacéutica se incrementó ligeramente a una tasa promedio anual de 1.7%, ascendiendo de 358 empresas en 2007 a 463 en el 2022. Se estima que en ese año el número de empresas formales de la industria farmacéutica representó el 0.02% del total de empresas formales a nivel nacional. Asimismo, se observó que el 79.9% de empresas farmacéuticas fueron microempresas, el 9.9% pequeñas, el 0.6% medianas y el 9.5% gran empresa. Cabe destacar que en 2020 y 2021 las empresas formales de la industria farmacéutica continuaron con la tendencia positiva, alcanzando las 448 empresas formales en 2021, significando un aumento de 88 empresas respecto al 2019, como producto del efecto de la pandemia del Covid-19, en la que la demanda de productos farmacéuticos se expandió. [53]

Gráfico N° 05: Estimaciones y Proyecciones de la Población Nacional, 1950-2070.

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



Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática- Perú.

Conforme se aprecia, según el INEI, la población peruana seguirá creciendo y requerirá mayores servicios para satisfacer la demanda de bienes y servicios de parte del Estado. Nuestra población avanza a ser una población mayormente adulta y adulta mayor, con las implicancias de salud que tienen, principalmente, en los adultos mayores, que requerirán mayores servicios en salud, y necesariamente, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad. Así lo advierte el INEI, una población que envejece supone fuertes presiones en el sistema previsional, en los gastos de salud y en el tiempo y calidad de los cuidados, entre otros aspectos.[54]

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

Asimismo, la dinamización de la economía, en diversos sectores o actividades económicas, ha traído un crecimiento del sector farmacéutico de pequeña escala (farmacias, boticas, droguerías); esto se puede verificar en datos, donde se indica que los establecimientos farmacéuticos autorizados a octubre del 2023 son en total de 39338; en 2016 eran 22513; la tendencia para los próximos años es positiva, es decir, seguirá aumentando en cantidad. Siguiendo ese dato, la necesidad de fortalecer a la

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

DIGEMID convirtiéndola en un Organismo Técnico Especializado (APEMED) que cuente con autonomía económica, financiera, administrativa y funcional, y técnica para cumplir con sus funciones de regulación, supervisión, fiscalización y sanción con competencia y eficiencia.

CUADRO N° 03: Establecimientos farmacéuticos autorizados a nivel nacional

Clasificación		May-16	Jul-21	2023	2024
Almacén Especializado		54	114	139	144
Droguería		2847	5007	5860	6199
Laboratorio		191	209	209	207
	Botica	16255	22437	26275	27419
Oficina Farmacéutica	Farmacia	1988	2885	3404	3649
Farmacia de los establecimientos de salud		1156	1464	1606	1713
Botiquín		22	11	8	7
Total		**22,513**	**32,127**	**37,501**	**39,338**

Fuente: Memoria Institucional, 2011, 2016, 2016-2021, DIGEMID-DICER- DIGEMID, 2023-2024
Elaboración: Equipo de Asesoría.

Al respecto, la entidad técnico-normativa (OTE) debería estar en la capacidad de dirigir/ coordinar el cumplimiento óptimo de las funciones desconcentradas, así como supervisar la ejecución de las políticas, lineamientos u otros instrumentos de gestión implementadas por parte de las DIRIS/GERESAS u otras que cumplan las funciones regulatorias, en el marco de sus atribuciones, facultades, competencias de la APEMED, y en armonía con las competencias y funciones del sector MINSA, al que está adscrito; y en coherencia con las funciones descentralizadas a los niveles de Gobierno, en materia de salud. Al respecto, actualmente, la DIGEMID no tiene la capacidad operativa para cumplir a cabalidad con esa función, dado sus limitaciones institucionales y del sistema regulatorio fragmentado, desarticulado y debilitado.

Otro aspecto vinculado a la economía social de mercado es la obligación por parte del Estado de vigilar la libertad de competencia, derechos de los consumidores y la

colectividad en general y tiene que ver con los medicamentos falsificados o ilegales[55]. En ese sentido, los datos que se han encontrado es que, en los establecimientos farmacéuticos, especialmente boticas, se han encontrado medicamentos falsificados (46.64%). La forma farmacéutica más comúnmente falsificada son los comprimidos, mientras que los grupos anatómicos priorizados son (i) sistema nervioso, (ii) antiinfecciosos de uso sistémico y (iii) aparato genitourinario y hormonas sexuales.[56]. El mercado farmacéutico mueve alrededor de 5,000 millones de soles, que equivalen a 1,500 millones de dólares, mientras que el mercado ilegal de medicamentos, que comprende el negocio informal de medicinas adulteradas mueve unos 200 millones de dólares al año, según cifras de Digemid" (Diario Gestión, 2018)[57].

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

CUADRO Nº 04: Denuncias sobre presuntos medicamentos falsificados

Denuncias recibidas, atendidas y pendientes	2023	2024	Total
Denuncias atendidas	301	**271**	**958**

Fuente: DIGEMID (DICER, 2024)

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

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

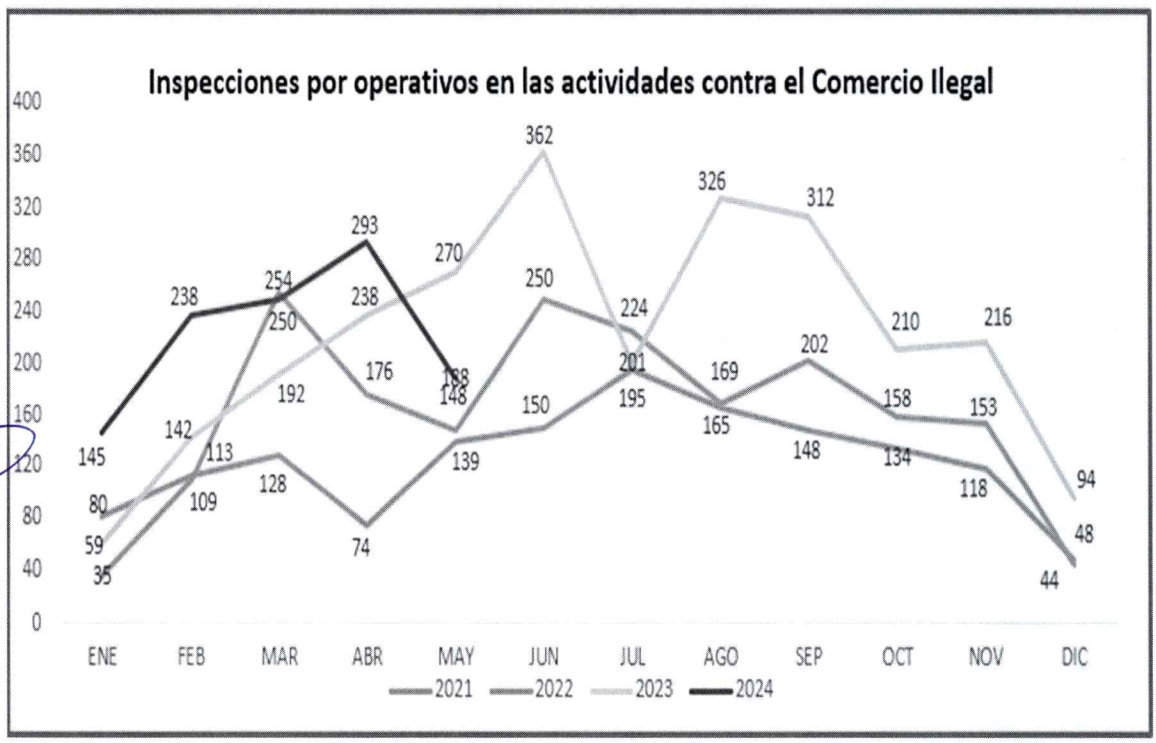
[57] https://www.comexperu.org.pe/: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf (p. 28)

CUADRO Nº 05: Observaciones sanitarias a los productos incautados

Observaciones sanitarias a productos incautados	2023	2024	Total
Presuntamente Falsificados **(PF)**	**18,257**	**61,374**	**79,631**
Sin Registro Sanitario **(SRS)**	**16,138**	**95,555**	**111,693**
Fecha de Expiración Vencida **(FEV)**	**3,458**	**155,913**	**159,371**
Rotulado Adulterado Borrado **(RAB)**	**0**	**6,226**	**6,226**
Mal Estado de Conservación **(MEC)**	**88,502**	**27,652**	**116,154**
Procedencia Desconocida **(PD)**	**3,556**	**363,866**	**367,422**
Productos con Información Pública **(PIP)**	**982**	**10,014**	**10,996**
Muestras Médicas **(MM)**	**0**	**44,182**	**44,182**
Total	**130,893**	**764,782**	**895,675**

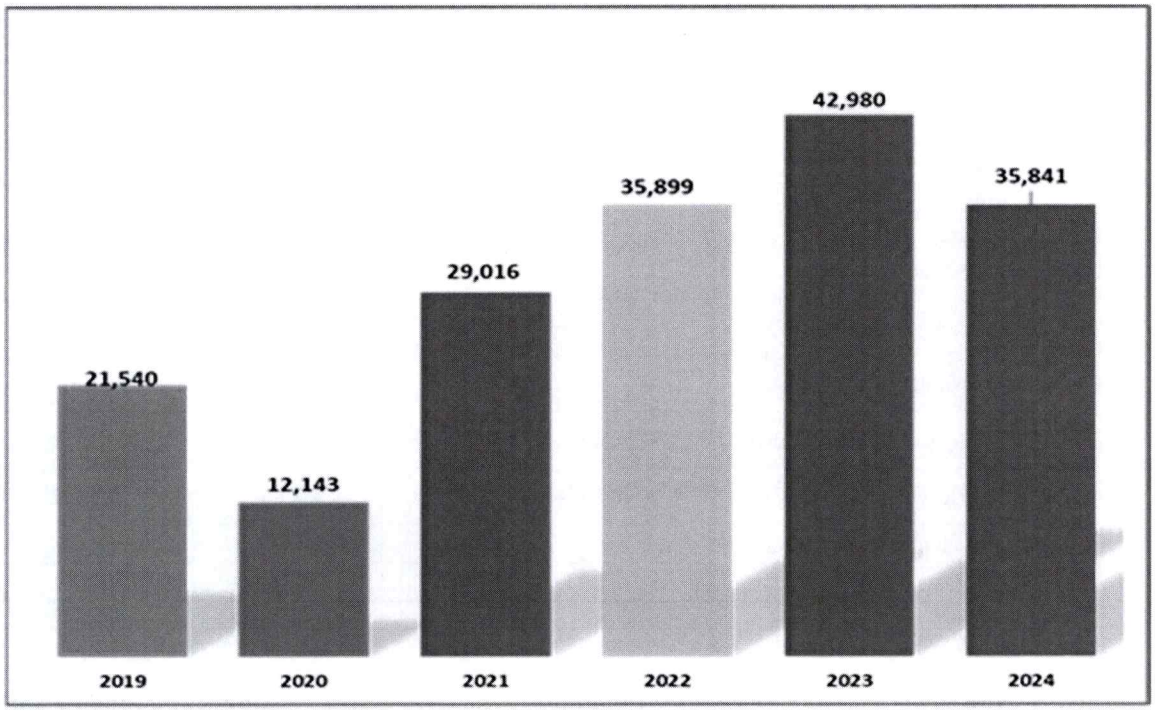
Fuente: DIGEMID (DICER, 2024)

Gráfico N° 06: Operativos y comercio ilegal



Fuente: DIGEMID (Equipo de Articulación Regional, 2024)

Gráfico N° 07: Comparativo del reporte de Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria Años 2019 al 2024



Fuente: Año 2019 al 2024_Aplicativo Web Regiones

En la figura se observa una tendencia creciente en las actividades, excepto en el año 2020, debido a que en marzo se declaró la emergencia sanitaria nacional por la Covid-19, lo que originó que se implementaran una serie de medidas para resguardo de la salud de la población, entre ellas la inamovilidad social obligatoria y los protocolos de protección para las personas. Asimismo, el número de actividades registradas durante el año 2024 mostró una reducción aproximada del 17% respecto al año 2023.

Lo anterior demuestra que en materia de acciones de control y vigilancia del mercado se requiere mejorar las capacidades de gestión al respecto en articulación con los sus pares a nivel de los gobiernos regionales; la reforma de la DIGEMID, apunta a fortalecer este aspecto de la regulación.

Según un estudio realizado por Videnza consultores, en 2019, se advirtió que el 55.1% de los casos de medicinas ilegales reportados ante Digemid proviene de establecimientos farmacéuticos, como farmacias, boticas, distribuidoras y laboratorios con prácticas informales. La investigación "Medicamentos ilegales en el Perú:

Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política", que recoge diversos estudios realizados sobre la materia, también concluye que en Lima se ha detectado la mayor cantidad de medicamentos falsificados (34.8% de todos los casos), seguido por La Libertad (17.4%), Junín (17.4%), Loreto (7.7%) y Cajamarca (6.6%).[58]

En relación a todo lo anterior, la evidencia muestra la debilidad institucional que tiene la Autoridad reguladora que motiva la reforma mediante la presente Ley.

V.4. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo

Necesidad

Es necesario crear el OTE, a efectos de 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, y que se desarrolla en el numeral 5.1 del ítem 5, concerniente al Análisis Técnico e identificación y caracterización del problema público de la presente Exposición de Motivos.

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

Realizar la reforma ayudará a 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.

H. GUIMOYE

La pandemia de la COVID-19 desnudó la realidad sanitaria en nuestro país; en ese contexto en el MINSA, el Instituto Nacional de Salud se fortaleció como Organismo Técnico Especializado. Asimismo, se siendo el sector MINSA uno de los menos empoderados en el sector público, hay necesidad de fortalecer a la DIGEMID y

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

convirtiéndola en un OTE, que permita contar con una Autoridad de Medicamentos moderna, competente, articuladora y con altos estándares en materia de seguridad, eficacia y calidad, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que esté mejor preparada para enfrentar crisis sanitarias similares a nivel nacional, en un contexto del fortalecimiento del desarrollo del rol rector del MINSA, en materia de salud.

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

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

A su vez, al tener el Estado peruano un modelo de economía social de mercado, la reforma contribuirá a la dinamización de la industria farmacéutica nacional, en el contexto de las políticas del Estado, política económica, la Política General de Gobierno, y las Políticas nacionales, la Política Nacional de Competitividad y Productividad al 2030, y el Plan Nacional de Competitividad y Productividad; ello con el objeto de incidir en los indicadores económicos, como los de pobreza y el trabajo, en nuestro país. Del mismo modo, hay que tener en cuenta el espacio de oportunidad que ofrecen los acuerdos comerciales, así como los derroteros y compromisos con organismos internacionales como la OCDE y la OPS/OMS, los objetivos de desarrollo sostenible, entre otros, para los efectos de mejorar la salud pública. En relación, a lo anterior, se debe tener en cuenta que el fortalecimiento del sistema regulatorio y su aplicación y/o ejecución, en la materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sigue siendo un reto para nuestro país, por lo que la reforma también permitirá contribuir a mejorar la calidad regulatoria en la materia señalada.

Del mismo, la reforma permitirá que se fortaleza la coordinación y articulación en materia de fortalecimiento del sistema regulatorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con los actores que forman parte de este, a nivel de

Gobierno Nacional, Gobiernos Regionales, y con otros actores públicos y privados, nacionales e internacionales para los fines y objetivos de la entidad técnico-normativa (APEMED). Solo tomando en cuenta el ámbito nacional, existe una debilidad de cumplimiento regulatorio respecto de las funciones transferidas a los gobiernos regionales, que están a cargo de las GERESAS/DIRESAS u otras que cumplen similares funciones. Con la creación del OTE APEMED se fortalecerá los mecanismos de coordinación y articulación con sus pares en los niveles de Gobierno. En el ámbito internacional hay diversos espacios o mecanismos de cooperación, coordinación y articulación como la OPS/OMS; The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use-ICH; Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme-PICs, Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, entre otros, con los que se viene fortaleciendo los vínculos para efectos de aprovechar las oportunidades que ofrecen que contribuya a las mejoras regulatorias.

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

Viabilidad

La presente reforma es viable, porque está de acuerdo a los criterios establecidos en la Ley N° 29158, ley Orgánica del Poder Ejecutivo, la Ley 27658, ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado y su Reglamento; Directiva N° 002-2021-SGP, Directiva que regula el sustento técnico y legal de proyectos normativos en materia de organización, estructura y funcionamiento del Estado, aprobada por Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 00010-2021-PCM/SGP.

Adicionalmente, esta reforma de estructura, organización y funciones 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.

Oportunidad

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

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

Las Autoridades Regulatorias en el mundo están siendo fortalecidas actualmente, como la de El Salvador; la Autoridad de la República de Corea del Sur, que han convertido en una Superintendencia y Ministerio, respectivamente.

V.5. Nuevo estado que genera la propuesta

Con la presente ley de creación de la APEMED, las funciones de ensayos clínicos que estaba dispersa en dos entidades (DIGEMID e INS), se integra en la APEMED, con lo que se mejora la eficiencia en el uso de recursos, personal, tiempos, logística y otros costos de transacción como gestiones realizadas entre dos entidades para un solo proceso.

H. QUIMOYE

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

Se habilita a la APEMED para realizar la certificación del Laboratorio de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del INS, función que, actualmente, la Autoridad Reguladora no realiza.

V.6. Objetivo relacionado con el problema público

Los objetivos planteados con la reforma que contribuyen a resolver el problema público de limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad son:

Objetivo General:

Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que demande la población.

Objetivos Específicos:

- Modernizar e implementar la transformación digital de la entidad para hacer más eficiente y predictible.
- Fortalecer la gestión de procesos y calidad en la entidad;
- Fortalecer las competencias de fiscalización y sanción, para lograr una gestión uniforme y eficiente en la aplicación de sanciones administrativas y medidas sanitarias en resguardo de la salud pública en el país;
- Lograr el reconocimiento internacional de la APEMED como Autoridad Nacional Regulatoria competente y eficiente en el desempeño de funciones de regulación farmacéutica, para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

V.7. Análisis de las opiniones sobre la propuesta normativa.

La presente ley, ha recibido los aportes de los siguientes actores:

Instituto Nacional de Salud-INS del MINSA:

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

Oficina General de Administración-OGA del MINSA:

La Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración del MINSA opinó sobre la facultad coactiva, y posteriormente, se realizó las adecuaciones en un marco de coordinación con la Oficina de Asesoría Jurídica del MINSA, la misma que se recoge en el presente proyecto de ley dado que contribuye al cumplimiento regulatorio en la materia propia de la reforma.

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

Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización-OGPPM (Oficina de Organización y Modernización-OOM) del MINSA:

Con este actor se coordinó desde la generación de la propuesta, en materia de organización y modernización, mediante sendos informes, los que se han acogido e incluido en la propuesta. (Informe N° D000285-2024-OGPPM-OOM-MINSA del 24/07/2024)

Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización-OGPPM (Oficina de Presupuesto) del MINSA:

Mediante Memorando Nº D004525-2024-OGPPM Minsa del 28/11/2024, que adjunta el Informe Nº D00159-2024-OGPPM-OP-MINSA del 27/11/2024, la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Organización del MINSA emite la Asignación Presupuestal Multianual para el 2025, 2026 y 2027, con un monto de S/ 69.6, S/ 69.6 y S/ 69.6 millones, respectivamente; ese presupuesto es el que se utilizará en la implementación del OTE APEMED.

Jesus Maria, 18 de Diciembre del 2024

NOTA INFORMATIVA N° D002802-2024-OGPPM-OP-MINSA

A	:	**HERMES FRANCISCO GUIMOYE CADENAS** DIRECTOR GENERAL OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTO Y MODERNIZACION
De	:	**WALTER GONZALO LINARES VALDIVIESO** DIRECTOR EJECUTIVO OFICINA DE PRESUPUESTO
Asunto	:	Presupuesto de las unidades orgánicas de la administración interna del Ministerio de Salud para el año fiscal 2025.
Referencia	:	Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025 Expediente N° OGPPM-OP20240001467
Fecha	:	Jesus Maria, 18 de diciembre de 2024

Me dirijo a usted, en atención al documento de la referencia; mediante el cual se aprueba la Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2025.

En atención a ello, el Ministerio de Economía y Finanzas mediante correo institucional comunicó a esta oficina que a través del aplicativo de Recolección de Datos está disponible la información de la Ley de Presupuesto 2025.

En ese sentido, la Oficina de Presupuesto remite en el siguiente enlace información sobre los recursos asignados a las unidades orgánicas a cargo del Despacho Viceministerial de Salud Pública del Ministerio de Salud para el año fiscal 2025:

https://drive.google.com/drive/folders/1DnoqGJ8fKoaD6BYRzDaBCO-AoWVoj9Cu?usp=drive_link

Finalmente, se adjunta un proyecto de Nota Informativa dirigido al Despacho Viceministerial de Salud Pública con copia a la Secretaría General.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

WALTER GONZALO LINARES VALDIVIESO
DIRECTOR EJECUTIVO

Fuente: MINSA (OGPPM). El documento del Excel es accesible mediante el siguiente link: https://drive.google.com/drive/folders/1DnoqGJ8fKoaD6BYRzDaBCO-AoWVoj9Cu

Al respecto, luego de revisar el monto presupuestario de la APM asignada a la DIGEMID para los años 2025, 2026 y 2027 se concluye que la reforma de la DIGEMID en **OTE respecto de la materia presupuestaria es viable**.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

Costos:

La presente ley no implica gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, ni afecta a los ingresos económicos del país, pues la creación del Organismo Público Técnico Especializado es con cargo a los recursos asignados a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, mediante la Asignación Presupuestal Multianual-APM del MINSA, conforme a lo informado por la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Organización del MINSA; por lo que las transferencias de partidas 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, lo que permitirá financiar los bienes y servicios necesarios para el logro de sus objetivos institucionales de la APEMED.

Asimismo, la presente ley, no representa un riesgo y 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, dado que se cuenta con la disponibilidad de los créditos presupuestarios para la implementación del OTE; en ese sentido, no existe un impacto negativo en el presupuesto del sector público. En ese sentido, se garantiza la sostenibilidad de la medida propuesta, conforme a la Asignación Presupuestal Multianual para la DIGEMID que será la misma para la APEMED.

Al respecto, la Asignación Presupuestal Multianual para el 2025, 2026 y 2027, asciende a un monto de S/ 73,122, S/ 72,387 y S/ 82.235 millones, respectivamente. El monto para el año 2025 corresponde al PIM.

3.1 Costos operativos (alquiler, servicios, mobiliario, equipos, entre otros); recursos humanos; implementación de funciones) se presentan en el siguiente cuadro.

Con respecto de los costos o gastos a incurrir en la creación del APEMED, se precisa que el costo total proyectado en el año cero que es el año 2025, es de 73.122 millones de soles, estos recursos permiten el financiamiento de los gastos en personal y obligaciones sociales, en bienes y servicios, así como el pago de derechos e impuestos gubernamentales.

Posteriormente, en los años 1 y 2, se decrementa ligeramente, básicamente en los rubros de Bienes y servicios al no ser parte de la competencia del APEMED la conducción de Farmacias Institucionales y por ende la comercialización de productos farmacéuticos al consumidor final.

Cabe precisar, que la función sobre ensayos clínicos, es una nueva función que desarrollará la APEMED.

A partir del año 3, se incrementa el nivel de financiamiento, lo cual se muestra en el siguiente cuadro.

CUADRO N° 06: Costos de implementación (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

Fuente: elaboración propia

La APEMED se crea sobre la base de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, las cuales tienen un presupuesto asignado, por lo que las actividades que se desarrollaran en la APEMED se financiaran con cargo al presupuesto institucional del Pliego 011 Ministerio de salud y Pliego 131 Instituto Nacional de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

En los primeros tres años, no se adquirirán activos no corrientes, al estar dispuesto en la Ley APEMED que la DIGEMID -MINSA y el INS respecto de la Subdirección de Ensayos Clínicos, transferirán los bienes patrimoniales que en la actualidad tienen.

De acuerdo a la valoración realizada por la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del MINSA y la Oficina general de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Instituto Nacional de

Salud, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud, cuentan con los recursos financieros para garantizar la implementación de la APEMED.

Respecto del año 2025 al 11 de abril del 2025, , se tiene asignado un PIM de 70,983,911 soles en el centro de costo DIGEMID -MINSA y de 2,138,233 en el centro de costos de la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS, por lo que cuando el proyecto de Ley de creación de la APEMED se apruebe, se transferirán los saldos no ejecutados del Pliego MINSA y del Pliego INS, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 78 del Decreto Legislativo N° 1440 Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

Por otro lado, respecto de los años 2026 y 2027, se tiene previsto en el APM un presupuesto en el MINSA para DIGEMID de 69,637,347 y de 79,550,533 respectivamente y en el INS se tiene un APM previsto de 2,749,821 soles y de 2,685,400 soles para los años 2026 y 2027, respectivamente.

El financiamiento de la APEMED para los años 2028 al 2032, será validada contra la Asignación Presupuestarias Multianual de los años siguientes de acuerdo al marco normativo vigente.

Cabe precisar, que de acuerdo a lo establecido en el artículo 16° de la presente Ley, la implementación y operatividad de la APEMED se financia, por los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego Instituto nacional de salud y de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

En el siguiente cuadro, se presenta la proyección de presupuesto 2025-2032 para el Plan de Implementación del APEMED.

CUADRO Nº 06: Proyección de Presupuesto 2025 -2032 para el Plan de Implementación de la APEMED

Proyección de Presupuesto 2025 -2032 para el Plan de Implementación de la APEMED												
GENERICA / SUB	DETALLE	Prop. ajust. DIGEMID 2025	Prop. Ajust Ensayos INS 2025	DIGEMID APM 2026	INS APM 2026	DIGEMID APM 2027	INS APM 2027	2028	2029	2030	2031	2032
		Año 0	Año 0									
2.1.	PERSONAL Y OBLIGACIONES SOCIALES	45,908,427	1,219,110	45,703,720	1,506,409	45,703,720	1,414,384	52,110,399	58,363,647	60,177,511	61,989,236	63,236,421
2.1.1	RETRIBUCIONES Y COMPLEMENTOS EN EFECTIVO	43,355,181	1,320,752	43,301,882	1,320,752	43,301,882	1,320,752	49,174,166	55,075,066	56,727,318	58,429,138	59,597,720
2.1.1.1	PERSONAL ADMINISTRATIVO	4,257,361	41,460	4,044,323	39,103	4,044,323	39,103	4,529,642	5,073,199	5,225,395	5,382,157	5,489,800

2.1 1 3	PERSONAL DE LA SALUD	23,107,571	552,945	21,998,078	664,716	21,998,078	664,716	25,297,790	28,333,524	29,183,530	30,059,036	30,660,217
2.1 1 9	GASTOS VARIABLES Y OCASIONALES	557,400	10,800	537,200	12,400	537,200	12,400	617,780	691,914	712,671	734,051	748,732
2.1 1 10	DIETAS	172,800	0	172,800		172,800		172,800	172,800 00	172,800	172,800	172,800
2.1 1 13	CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS	15,260,129	528,003	16,549,481	604,533	16,722,281	604,533	18,728,955	20,976,429	21,605,722	22,081,094	22,698,972
2 1 2	**OTRAS RETRIBUCIONES**	**0**	**30969**	**0**	**30969**	**0**	**30969**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2 1 2 1	RETRIBUCIONES EN BIENES O SERVICIOS	0	**30969**	**0**	**30969**	**0**	**30969**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. 1. 3	**CONTRIBUCIONES A LA SEGURIDAD SOCIAL**	**2,553,246**	**62,663**	**2,401,838**	**62,663**	**2,401,838**	**62,663**	**2,936,233**	**3,288,581**	**3,450,193**	**3,560,099**	**3,638,701**
2.1 3 1	OBLIGACIONES DEL EMPLEADOR	2,510,246	54,933	2,358,838	62,663	2,358,838	62,663	2,886,783	3,233,197	3,330,193	3,430,099	3,498,701
2. 4.	**SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y REPARACIONES**	**2,553,246**	**62,663**	**2,401,838**	**92,025**	**2,401,838**	**0**	**2,936,233**	**3,288,581**	**3,450,193**	**3,560,099**	**3,638,701**
2.1 4 1	GASTOS VARIABLES Y OCASIONALES	43,000	0	43,000	92,025	43,000	0	49,450	55,384	120,000	130,000	140,000
2.3.	**BIENES Y SERVICIOS**	**24,954,895**	**794,607**	**23,891,627**	**1,243,412**	**33,804,813**	**1,271,016**	**28,308,943**	**28,284,843**	**28,340,280**	**28,469,502**	**28,667,397**
2. 3. 1	**BIENES**	**2,852,960**	**8,992**	**2,200,005**	**37,345**	**2,603,191**	**37,345**	**2,650,758**	**2,714,476**	**2,779,945**	**2,847,221**	**2,916,365**
2 . 3 . 1 1	COMPRA DE BIENES	1,000	0	25,178		25,178		60,000	63,000	66,150	69,458	72,930
2 . 3 . 1 2	VESTUARIOS Y TEXTILES	0	0	50,000		50,000		199,000	208,950	219,398	230,367	241,886
2 . 3 . 1 3	COMBUSTIBLES , CARBURANTES y LUBRICANTES	0	3,109	100,875	3,109	100,875	3,109	160,000	164,800	169,744	174,836	180,081
2 . 3 . 1 5	MATERIALES Y UTILES	1,594	0	414,999	34,236	414,999	34,236	423,299	431,765	440,400	449,208	458,192
2 . 3 . 1 6	REPUESTOS Y ACCESORIOS	5,500	0	2,000		2,000		45,000	45,900	46,818	47,754	48,709
2 . 3 . 1 7	ENSERES	0	0	0		0		10,000	10,200	10,404	10,612	10,824
2 . 3 . 1 8	SUMINISTROS MEDICOS	2,770,826	0	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 REPARACION	44,924	0	59,000		59,000		60,180	61,384	62,611	63,863	65,141
2 . 3 . 1 99	COMPRA DE OTROS BIENES	29,116	0	129,397		129,397		133,279	137,277	141,396	145,637	150,007
2. 3. 2	**SERVICIOS**	**22,221,464**	**785,615**	**21,691,622**	**1,206,067**	**31,191,622**	**1,233,671**	**25,658,185**	**25,570,367**	**25,560,335**	**25,622,281**	**25,751,032**
2 . 3 . 2 1	VIAJES	1,699,365	19,538	1,903,250	10,000	3,903,250	10,000	2,300,000	2,346,000	2,392,920	2,440,778	2,489,594
2 . 3 . 2 2	SERVICIOS BASICOS, COMUNICACIONES, PUBLICIDAD	267,062	55,712	50,000	131,474	50,000	131,474	350,000	357,000	364,140	371,423	378,851
2 . 3 . 2 3	SERVICIOS DE LIMPIEZA, SEGURIDAD Y VIGILANCIA	0	70,369	400,000	70,369	900,000	70,369	1,000,000	1,020,000	1,040,400	1,061,208	1,082,432
2 . 3 . 2 4	SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACONDICIONAMIENTO	131,820	74,095	172,095	17,015	172,095	17,015	400,000	408,000	416,160	424,483	432,973
2 . 3 . 2 5	ALQUILERES DE MUEBLES E INMUEBLES	9,202,535	417	8,016,432	417	8,516,432	417	8,256,925	8,504,633	8,759,772	9,022,565	9,293,242
2 . 3 . 2 6	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, FINANCIEROS	15,216	9224	0	17181	0	17181	200,000	201,600	203,213	204,839	206,477

2.3.27	SERVICIOS PROFESIONALES Y TECNICOS	4,858,645	92,659	4,204,000	115,854	8,704,000	115,854	6,900,000	7,107,000	7,320,210	7,539,816	7,766,011
2.3.29	LOCACIÓN DE SERVICIOS POR PERSONA NATURAL	6,046,821	594,000	6,945,845	843,757	8,945,845	871,361	6,251,261	5,626,134	5,063,521	4,557,169	4,101,452
2.5.	**OTROS GASTOS**	**1,060**	**0**	**42,000**	**0**	**42,000**	**0**	**55,000**	**56,100**	**57,222**	**58,366**	**59,534**
2.5.4	**PAGO DE IMPUESTOS, DERECHOS Y MULTAS GUBERNAMENTALES**	**1,060**	**0**	**42,000**		**42,000**		**55,000**	**56,100**	**57,222**	**58,366**	**59,534**
2.5.41	AL GOBIERNO NACIONAL	1,060	0	42,000		42,000		50,000	51,000	52,020	53,060	54,122
2.5.43	AL GOBIERNO LOCAL	0	0	0		0		5,000	5,100	5,202	5,306	5,412
2.6.	**ADQUISICION DE ACTIVOS NO FINANCIEROS**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**3,250,000**	**2,258,000**	**1,291,160**	**1,388,483**	**1,511,253**
2.6.3	**ADQUISICION DE VEHICULOS, MAQUINARIAS**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**2,850,000**	**1,850,000**	**875,000**	**964,000**	**1,078,280**
2.6.31	ADQUISICION DE VEHICULOS	0	0	0	0	0	0	250,000	250,000	175,000	250,000	350,000
2.6.32	ADQUISICION DE MAQUINARIAS, EQUIPO Y MOBILIARIO	0	0	0	0	0	0	2,600,000	1,600,000	700,000	714,000	728,280
2.6.6	**ADQUISICION DE OTROS ACTIVOS FIJOS**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**400,000**	**408,000**	**416,160**	**424,483**	**432,973**
2.6.61	ADQUISICION DE OTROS ACTIVOS FIJOS	0	0	0	0	0	0	400,000	408,000	416,160	424,483	432,973
TOTAL		**70,983,911**	**2,138,233**	**69,637,347**	**2,749,821**	**79,550,533**	**2,685,400**	**83,724,342**	**88,962,590**	**89,866,173**	**91,905,588**	**93,474,605**
		73,122,144		**72,387,168**		**82,235,933**						

Fuente: Informe N° D000358-2025-OGPPM-OP-MINSA Fecha de corte: 11/04/2025

Respecto de los costos de implementación (alquiler, servicios, mobiliario, equipos, entre otros), se precisa que la nueva entidad cuenta ya con local alquilado, con servicios, mobiliario, equipos, entre otros, con los que continuará operando en la etapa inicial.

Cabe precisar, que en los primeros años de implementación de la OTE APEMED, la organización se sustentará con la actual plana directiva de funcionarios que se tiene en DIGEMID y la subdirección de Ensayos Clínicos, así como con el personal que se transfieran al APEMED, por lo que no se demandará recursos adicionales a Tesoro Público.

Respecto de la implementación de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, este proceso será gradual y permitirá la incorporación progresiva a dicho régimen del personal administrativo que voluntariamente pase a dicho régimen laboral. El financiamiento de dicha incorporación progresiva se sujetará a lo dispuesto en el artículo 7 referido al financiamiento, del Decreto Legislativo Nº 1602, que modifica la Ley Nº 30057, Ley del

Servicio Civil, para fortalecer la Gestión Pública a través del Tránsito de las entidades Públicas y Promover el Acceso Meritocrático de los Servidores Civiles al Régimen del Servicio Civil, y Dicta Otras Disposiciones, que señala que la implementación de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades comprendidas en su ámbito de aplicación, conforme a las disposiciones legales vigentes.

Los recursos que se asignarán para el pago de las dietas de los miembros del Consejo Directivo de la APEMED, se encuentran comprendidos en la transferencia de presupuesto institucional que realizará el Ministerio de Salud y permitirá financiar a los 06 miembros del referido Consejo por las dos sesiones mensuales, que como máximo, se desarrollarán percibiendo por cada sesión en la que participen el importe de 1 200 soles cada uno, por un monto anual de 172,800 soles.

El 45% del personal es profesional de la salud, en los cuales no aplica el régimen del servicio civil.

En el año cero (2025) y en el año 1, el personal administrativo mantendría su régimen laboral, hasta el año 2, en el que se dispondría de mayor presupuesto, porque la APEMED estimará el monto a captar por RDR de acuerdo a lo dispuesto en la Decimotercera Complementaria Modificatoria de la Ley N° 32187, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2025 ; pero el MEF, le asignará directamente el presupuesto a la APEMED por recursos ordinarios, para poder financiar el incremento de los costos laborales por su incorporación al régimen del servicio civil.

De igual forma con las plazas de funcionarios, estos se mantendrían hasta el año 1, a partir del año 2, gradualmente, se implementarían las plazas de funcionarios que se requieran.

Por otro lado, es importante señalar, que si bien se asume la función de Ensayos Clínicos (que se financiarán con el presupuesto que transfiera el INS), hay determinadas funciones que se dejarán de realizar, tales como el suministro de medicamentos para la atención al público (Farmacias Institucionales) que no se encuentran comprendidas en las funciones de la OTE APEMED.

Respecto de la asignación de dietas, se aclara que los recursos que se transfieran al APEMED por el Pliego 011 MINSA, financiarán las dietas que se otorguen a los integrantes del Consejo Directivo.

Respecto del personal que será necesario para el funcionamiento del APEMED, se transferirá de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS, los cuales se detalla a continuación:

	CAS FUNCIONARIO	CAS ADMINISTRATIVO	CAS PROFESIONAL SALUD	NOMBRADOS ADMINISTRATIVOS	PROFESIONALES, TECNICOS DE LA SALUD
INS		6	5		6
DIGEMID	9	192	63	97	296
TOTAL	674				

Fuente: MINSA (DIGEMID) e INS

Presupuesto 2025 MINSA

De acuerdo a los datos brindados por la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización a través del Informe N° D000358-2025-OGPPM-OP-MINSA, adjunto al Memorándum N° D001403-2025-OGPPM-MINSA, se tiene el presupuesto de acuerdo al siguiente detalle:

CAT_PPTAL / PROD / ACT/ GG	2025
9001.ACCIONES CENTRALES	**45,110,839**
3999999.SIN PRODUCTO	**45,110,839**
5000002.CONDUCCION Y ORIENTACION SUPERIOR	487,197
5-21	234,822
5-23	252,375
5000003.GESTION ADMINISTRATIVA	44,623,642
5-21	34,320,578
5-23	10,303,064
9002.ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	**25,873,072**
3999999.SIN PRODUCTO	**25,873,072**
5000619.CONTROL SANITARIO	17,231,051
5-21	9,337,758
5-23	7,893,293
5000782.FORMULACION DE NORMAS Y REGULACION SANITARIA	686,757
5-21	686,757
5000913.INVESTIGACION Y DESARROLLO	417,262
5-21	286,522
5-23	130,740
5001569.COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS	7,538,002
5-21	1,041,990
5-23	6,494,952
5-25	1,060
TOTAL	**70,983,911**

Fuente: Informe N° D000358-2025-OGPPM-OP-MINSA Fecha de corte: 11/04/2025

Cabe precisar que, por su naturaleza el presupuesto público es dinámico. Esto hace que de acuerdo a la fecha de corte que se tome, podría variar en sus cadenas funcionales y programáticas.

Presupuesto 2026-2027 MINSA

Asimismo, de acuerdo a la Programación Multianual 2025-2027 se tiene previsto S/ 69.6 millones para el año 2026 y S/ 79.5 millones para el 2027, según el siguiente detalle:

CAT_PPTAL / PROD / ACT/ GG	2026	2027
9001. ACCIONES CENTRALES	**42,832,394**	**52,745,580**
3999999. SIN PRODUCTO	**42,832,394**	**52,745,580**
5000002. CONDUCCION Y ORIENTACION SUPERIOR	1,020,962	1,020,962
2.1	229,422	229,422
2.3	791,540	791,540
5000003. GESTION ADMINISTRATIVA	41,811,432	51,724,618
2.1	32,654,115	32,654,115
2.3	9,157,317	19,070,503
9002. ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	**26,804,953**	**26,804,953**
3999999. SIN PRODUCTO	**26,804,953**	**26,804,953**
5000619. CONTROL SANITARIO	19,220,210	19,220,210
2.1	10,861,418	10,861,418
2.3	8,358,792	8,358,792
5000782. FORMULACION DE NORMAS Y REGULACION SANITARIA	665,792	665,792
2.1	665,792	665,792
5000913. INVESTIGACION Y DESARROLLO	360,246	360,246
2.1	276,767	276,767
2.3	83,479	83,479
5001569. COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS	6,558,705	6,558,705
2.1	1,016,206	1,016,206
2.3	5,542,499	5,542,499
TOTAL	**69,637,347**	**79,550,533**

Fuente: Informe N° D000358-2025-OGPPM-OP-MINSA

Presupuesto 2025, 2026 Y 2027 (INS)

CATEGORÍA PRESUPUESTAL/GENÉRICA DE GASTO	AÑO FISCAL 2025				APM	
	PIM	CERTIFICADO	DEVENGADO	SALDO NO CERTIFICADO	2026	2027
0040999.EVALUACION DE ENSAYOS CLINICOS	**2,028,695**	**1,944,599**	**523,268**	**84,096**	**2,739,821**	**2,675,400**
1.PERSONAL Y OBLIGACIONES SOCIALES	**1,219,110**	**1,209,110**	**266,098**	**10,000**	**1,506,409**	**1,414,384**
2.1.1.1.1.2.PERSONAL ADMINISTRATIVO NOMBRADO (REGIMEN PUBLICO)	17,172	17,172	4,244	0	14,815	14,815
2.1.1.1.2.1.ASIGNACION A FONDOS PARA PERSONAL	24,288	24,288	6,072	0	24,288	24,288
2.1.1.131.1.CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS - INDETERMINADO	293,643	293,643	71,178	0	287,222	287,222
2.1.1.131.2.CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS - TRANSITORIO	234,360	234,360	60,123	0	317,311	317,311
2.1.1.3.1.1.PERSONAL NOMBRADO	363,099	363,099	49,869	0	457,002	457,002
2.1.1.3.1.2.PERSONAL CONTRATADO	63,846	63,846	15,929	0	63,714	63,714
2.1.1.3.3.3.BONIFICACIONES O ENTREGAS ECONOMICAS AL PUESTO DE PROFESIONALES DE LA SALUD	126,000	126,000	24,075	0	144,000	144,000
2.1.1.9.1.2.AGUINALDOS	3,600	3,600	0	0	4,200	4,200
2.1.1.9.1.3.BONIFICACION POR ESCOLARIDAD	2,400	2,400	2,000	0	2,800	2,800
2.1.1.9.1.4.AGUINALDOS DE CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS	4,800	4,800	0	0	5,400	5,400
2.1.2.1.1.1.UNIFORME PERSONAL ADMINISTRATIVO	30,969	20,969	20,456	10,000	30,969	30,969
2.1.3.1.1.13.CONTRIBUCIONES A ESSALUD DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO	1,378	1,378	322	0	1,107	1,107
2.1.3.1.1.14.CONTRIBUCIONES A ESSALUD DE REGÍMENES ESPECIALES Y OTROS REGÍMENES	32,723	32,723	6,631	0	39,032	39,032
2.1.3.1.1.15.CONTRIBUCIONES A ESSALUD DE CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS	20,832	20,832	5,199	0	22,524	22,524
2.1.4.1.1.2. COMPENSACION POR TIEMPO DE SERVICIOS DE OTROS REGÍMENES					92,025	0
3.BIENES Y SERVICIOS	**809,585**	**735,489**	**257,170**	**74,096**	**1,233,412**	**1,261,016**
2.3.1.3.1.1.COMBUSTIBLES Y CARBURANTES	3,109	3,109	353	0	3,109	3,109
2.3.1.5.1.2.PAPELERIA EN GENERAL, UTILES Y MATERIALES DE OFICINA	0	0	0	0	31,286	31,286
2.3.1.5.99.99. OTROS					2,950	2,950
2.3.2.2.1.1.SERVICIO DE SUMINISTRO DE ENERGIA ELECTRICA	20,000	20,000	6,266	0	20,000	20,000
2.3.2.2.1.2.SERVICIO DE AGUA Y DESAGUE	5,699	5,699	1,865	0	5,699	5,699
2.3.2.2.2.1.SERVICIO DE TELEFONIA MOVIL	0	0	0	0	1,939	1,939
2.3.2.2.2.2.SERVICIO DE TELEFONIA FIJA	1,937	1,937	4	0	2,240	2,240
2.3.2.2.2.3.SERVICIO DE INTERNET	27,242	27,242	4,504	0	99,095	99,095
2.3.2.2.3.1.CORREOS Y SERVICIOS DE MENSAJERIA	0	0	0	0	1,667	1,667
2.3.2.2.3.99.OTROS SERVICIOS DE COMUNICACION	834	834	0	0	834	834
2.3.2.3.1.1.SERVICIOS DE LIMPIEZA E HIGIENE	14,674	14,674	0	0	14,674	14,674
2.3.2.3.1.2.SERVICIOS DE SEGURIDAD Y VIGILANCIA	55,695	55,695	18,600	0	55,695	55,695
2.3.2.4.5.1.DE VEHICULOS	0	0	0	0	2,015	2,015
2.3.2.4.7.1.DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS	74,095	0	0	74,095	15,000	15,000
2.3.2.5.1.99.DE OTROS BIENES Y ACTIVOS	417	417	0	0	417	417
2.3.2.6.3.2.SEGURO DE VEHICULOS	333	333	333	0	333	333
2.3.2.6.3.4.OTROS SEGUROS PERSONALES	2,043	2,042	272	1	10,000	10,000
2.3.2.6.3.99.OTROS SEGUROS DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES	6,848	6,848	0	0	6,848	6,848
2.3.2.7.1.99.OTROS SERVICIOS SIMILARES	193	193	0	0		
2.3.2.7.115.SERVICIOS DE ALIMENTACION DE CONSUMO HUMANO	91,141	91,141	20,473	0	114,048	114,048
2.3.2.7.116.SERVICIO DE IMPRESIONES, ENCUADERNACION Y EMPASTADO	0	0	0	0	288	288

CATEGORÍA PRESUPUESTAL/GENÉRICA DE GASTO	AÑO FISCAL 2025				APM	
	PIM	CERTIFICADO	DEVENGADO	SALDO NO CERTIFICADO	2026	2027
2.3.2.7.1498.OTROS SERVICIOS TECNICOS Y PROFESIONALES DESARROLLADOS POR PERSONAS NATURALES	908	908	0	0	908	908
2.3.2.7.1.99. OTROS SERVICIOS SIMILARES					193	193
2.3.2.7.4.99.OTROS SERVICIOS DE INFORMATICA	417	417	0	0	417	417
2.3.2.9.1.1.LOCACIÓN DE SERVICIOS REALIZADOS POR PERSONA NATURAL	504,000	504,000	204,500	0	843,757	871,361
0041534.SUPERVICION E INSPECCION DE ENSAYOS CLINICOS	**109,538**	**106,778**	**12,300**	**2,760**	**10,000**	**10,000**
3.BIENES Y SERVICIOS	**109,538**	**106,778**	**12,300**	**2,760**	**10,000**	**10,000**
2.3.2.1.2.1.PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	9,400	6,640	3,901	2,760	5,000	5,000
2.3.2.1.2.2.VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE SERVICIO	10,138	10,138	8,399	0	5,000	5,000
2.3.2.6.3.4.OTROS SEGUROS PERSONALES	0	0	0	0		
2.3.2.9.1.1.LOCACIÓN DE SERVICIOS REALIZADOS POR PERSONA NATURAL	90,000	90,000	0	0		
TOTAL GENERAL	**2,138,233**	**2,051,377**	**535,567**	**86,856**	**2,749,821**	**2,685,400**

Fuente: Oficio Nº 000011-2025-INS/OPPM del 11/04/2025

En tal sentido, se sustenta la disponibilidad de los créditos presupuestarios necesarios para aplicación y ejecución de la propuesta normativa de manera progresiva, la misma que es consistente para el periodo 2025-2027 y el resto de los años debe ser validada contra la Asignación Presupuestaria Multianual de los años siguientes de acuerdo al marco normativo vigente.

Asimismo, el mecanismo para la realización de transferencia de recursos del Ministerio de Salud y del INS al APEMED, será por una transferencia de partidas regulada por el marco normativo vigente; por lo que no implicaría mayor gasto al Tesoro Público. Cabe precisar que, la modificación presupuestaria responde a los mecanismos de reforma de la estructura del Estado, establecidos en el Título II de los Lineamientos de Organización del Estado, aprobados mediante el Decreto Supremo N.° 054-2018-PCM; toda vez que, corresponde a la transferencia de funciones del Ministerio de Salud, a través de las funciones que desempeña actualmente la DIGEMID hacia el APEMED, el cual se constituye como un organismo público técnico especializado con personería jurídica que ejerce la rectoría en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Ello en concordancia con lo establecido en artículo 16 de la presente Ley, el mismo que señala que se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y del Pliego INS de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Por otro lado, respecto de la Ley 32176, Ley de Fortalecimiento e Implementación de las Boticas Públicas Farmaminsa a nivel nacional emitida en el año 2024 y que establece que el Fondo rotatorio se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Ministerio de Salud hasta por la suma de S/ 15 000 000,00 (QUINCE MILLONES Y 00/100 SOLES).

Al respecto, en mérito a lo dispuesto por la Ley N° 32178, Ley que modifica el Decreto Legislativo N° 1441, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Tesorería, para establecer excepciones al ministerio de salud y al INEN respecto de sus tasas, ingresos no tributarios y multas, en el presente ejercicio presupuestal, los recursos directamente recaudados que capte el Ministerio de Salud, se incorporarán a su marco presupuestal de acuerdo al procedimiento establecido y cumpliendo las disposiciones sobre la materia, permitiendo financiar lo dispuesto por la Ley 32176, una vez que su reglamento sea aprobado. En consecuencia, de efectuarse la transferencia para la Farmaminsa esta estará a cargo del Pliego MINSA, por lo que no afectará el financiamiento para la implementación de la APEMED.

Al respecto se debe indicar que, el Ministerio de Salud y el INS cuentan con los recursos financieros para garantizar la implementación de la APEMED, conforme al análisis de valoración realizado por la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del MINSA y de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del INS, los cuales indican que considerando lo programado en la fase de Programación Multianual y Formulación Presupuestaria 2025-2027, se desprende que, al año 2025 se tiene asignado en el PIM un total de 73,122,144 soles; por lo que, el PIM 2025 corresponde al presupuesto estimado para el funcionamiento de la APEMED, durante el año 2025. Cabe indicar que, los recursos no ejecutados serán transferidos por modificaciones presupuestarias del Pliego 011 Minsa; mediante modificaciones presupuestarias en el nivel institucional conforme lo dispuesto en el artículo 78 del Decreto Legislativo N° 1440 Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público, así como, lo establecido en la Décima Sexta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.

Beneficios de constituir la OTE APEMED:

1. **Permitirá reducir la brecha de acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces**, al mejorar la eficiencia en la atención de las solicitudes de registro sanitario (inscripción, reinscripción, cambios) /notificaciones/certificado sanitario, entre otros. Así como incrementar las acciones de vigilancia y control para combatir el combate del comercio ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con mayores y mejores capacidades técnicas y operativas, de mecanismos de coordinación y articulación instalados; asimismo, como implementar el acceso y uso racional de los mismos.

2. **Reducirá brechas de solicitudes pendientes de atención respecto de registro sanitario y reducción de tiempos de respuesta**, que puede actuar como una

barrera para el acceso oportuno, seguro y eficaz, a los mismos por parte de la población. indirectamente, en una mejor salud para la población, dinamización del mercado farmacéutico, y menores costos para el Estado.

3. A nivel de mercado e industria farmacéutica, la creación de la APEMED **permitirá generar competencia y competitividad en la industria farmacéutica**, debido a la competencia y mayor eficiencia de la Autoridad Reguladora y mejora de los estándares, así como la captación de recursos humanos cada vez más cualificados con los que deberá contar el sector de la industria farmacéutica para su competitividad.

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

5. **Mejor 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.

6. **Calificar ante la OPS/OMS como una Autoridad de referencia**, fortalecida que contribuya al acceso a Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El **impacto y beneficios, para el Estado, la población y el mercado farmacéutico por la creación de la OTE APEMED**:

1. **Cerrar brechas de solicitudes pendientes de atender y reducción de tiempos de respuesta en la prestación de los servicios regulatorios**; dada la agilidad de gestión que brinda la autonomía económica, financiera y administrativa y funcional del OTE, que le permitirá contar con los recursos humanos, logísticos, tecnológicos, de capacitación, necesarios para atender la demanda de los administrados.

2. **Mejorar la eficiencia, predictibilidad y transparencia**, en su actuación como entidad reguladora comparable a otros organismos técnicos especializados como el INDECOPI, INACAL, entre otros, en el Poder Ejecutivo.

3. **Aumentar 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**, principalmente, las funciones de supervisión, fiscalización, control y vigilancia del mercado. Según la evidencia, nuestro país, es un punto de venta de productos falsificados, que incluye a los medicamentos falsificados, conforme se advierte en la parte del análisis de la problemática pública. Conforme se advierte, la DIGEMID tiene brechas por cerrar en diferentes funciones regulatorias, siendo el registro uno de sus aspectos más débiles, porque la brecha aumenta cada año y los tiempos de respuesta no son eficientes. Asimismo, para el caso de la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de productos Farmacéuticos, existen se tiene una brecha significativa para certificar las referidas buenas prácticas en los laboratorios extranjeros, teniendo listas de espera, que, si no se realiza la reforma, podría tardar varios años en cubrir la demanda actual, pero esto no tiene en cuenta la nueva demanda que va generándose.

4. **Contribuye a la competitividad y productividad de la industria farmacéutica**, dado que agilizar la gestión regulatoria.

5. **Se reducirá los riesgos sanitarios al cumplir con mayor efectividad sus funciones regulatorias** porque se tendrá una Autoridad más competente, más especializada, más confiable, para para la población y los administrados.

6. **Mejora el impacto en el sistema de salud** dado que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad, son fundamentales para la protección y la promoción de la salud.

Esta, propuesta, 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. La modificación presupuestaria se realizará a nivel institucional porque el presupuesto asignado a la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas se transfiere a la nueva entidad (OTE), así como también el presupuesto referido al cumplimiento de las funciones de ensayos clínicos, se transfiere al OTE.

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

La presente ley no contraviene la Constitución Política del Perú vigente; así como tampoco ningún dispositivo legal vigente.

La presente ley, se basa en la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y es compatible con los lineamientos de modernización de la gestión del Estado establecidos en la Ley N° 27658 Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado y de instrumentos de política como la Política Nacional de Modernización de Pública al 2030, instrumentos que inciden en sus objetivos como en sus componentes, en la necesidad de la mejora de la gestión interna de las entidades en la entrega de bienes y servicios que atiendan a las necesidades y expectativas de la población; así como en intervenciones oportunas, eficientes, eficaces y sostenibles. A su vez, inciden en la necesidad de eliminar la duplicidad o superposición de competencias, funciones y atribuciones entre sectores y entidades o entre funcionarios y servidores; también la institucionalización de la evaluación de la gestión por resultados, a través del uso de modernos recursos tecnológicos, la planificación estratégica y concertada, la rendición pública y periódica de cuentas y la transparencia a fin de garantizar canales que permitan el control de las acciones del Estado.

La presente ley fortalece a la Autoridad reguladora de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de su rediseño a nivel de estructura y funcionamiento, permitiendo que la APEMED actúe de forma más eficiente en la emisión y ejecución de sus regulaciones y los servicios que presta, incorporando, para tales efectos, artículos referidos a la optimización de sus competencias y funciones.

Finalmente, la presente propuesta está exceptuada del análisis de impacto regulatorio ex ante. Al respecto, según el literal e) del artículo 41 del Decreto Supremo Nº 023-2025-PCM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1565, mediante el cual se aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria estableciéndose que no se

encuentran comprendidos dentro del citado Análisis las disposiciones normativas de organización, reorganización, fusión de entidades o mecanismos de reforma del Estado (como proyectos de normas con rango de ley o reglamentos de organización y funciones, fusiones de entidades públicas, creación de programas o proyectos, entre otros), manuales de operaciones de programas y proyectos, y demás normas de organización, las cuales se regulan por las normas de la materia.

En ese sentido, se concluye que la presente ley no requiere el desarrollo de un Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, considerando además que, en la propuesta de Ley, no se establecen, incorporan o modifican reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil, que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible, y al bienestar social, en marco del referido Reglamento y del Manual para aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Resolución Ministerial N° 151-2021-PCM.