

Proyecto de Ley N° 11419/2024-CR

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los congresistas del grupo parlamentario Acción Popular, que suscriben, a iniciativa del Congresista de la República **JUAN CARLOS MORI CELIS**, ejerciendo el derecho que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Estado, concordante con los artículos 22° - C 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente proyecto de ley:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:



LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), como organismo público técnico especializado con autonomía técnica, administrativa, económica y financiera, adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, y dicta otras medidas.

Artículo 2. Finalidad

La presente ley tiene por finalidad garantizar la seguridad, calidad, eficacia y disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios en el país; desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la APEMED, orientada a la eficiencia de la presentación de sus servicios; y fortalecer la articulación sectorial, intersectorial e intergubernamental de la entidad pública y privada.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Ley es de aplicación a todas las personas naturales y jurídicas que desarrollan actividades vinculadas con la producción, importación, distribución, comercialización, control, fiscalización y uso de medicamentos y productos sanitarios en el territorio nacional.

CAPÍTULO II

FUNCIONES, COMPETENCIA Y ESTRUCTURA DE LA AUTORIDAD

Artículo 4. Ámbito de competencia

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

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

4.3. La APEMED ejerce potestad fiscalizadora, sancionadora y coactiva sobre toda acción u omisión concerniente a la seguridad, calidad, eficacia y uso correcto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que afecten o pongan en riesgo el derecho a la vida y la salud de las personas.

Artículo 5. Funciones generales

Son funciones de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED):

- a) Regular, normar, autorizar y supervisar las actividades relacionadas con medicamentos y productos sanitarios.
- b) Otorgar registros sanitarios, licencias, autorizaciones y certificaciones correspondientes.
- c) Realizar vigilancia pre y/o post adquisición, comercialización y control de la calidad de medicamentos.

- d) Investigar y sancionar administrativamente las infracciones a la normativa sanitaria.
- e) Promover la investigación científica y tecnológica relacionada con medicamentos.
- f) Coordinar con organismos internacionales especializados en regulación sanitaria.
- g) Administrar el Observatorio Nacional de Productos Farmacéuticos.
- h) Implementar y mantener un sistema nacional de trazabilidad de medicamentos.
- i) Emitir opinión técnica vinculante sobre temas de su competencia.
- j) Regular, vigilar, supervisar, inspeccionar y fiscalizar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia y sancionar el incumplimiento de dichas acciones de acuerdo a lo establecido en las normas, los lineamientos y planes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como en otras formas vigilancia.
- k) Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a garantizar la información independiente, actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- l) 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 Unido de Dispositivos Médico Esenciales (PNUDME), considerando principalmente criterio de eficacia, seguridad y costo-efectividad, incluyendo a los comités farmacoterapéuticos.
- m) Fomentar el fortalecimiento de capacidades y competencias técnicas, así como la asistencia técnica en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional en los diferentes niveles de gobierno.
- n) Establecer medidas de seguridad frente al riesgo de infracciones a las disposiciones relativas a la regulación de ensayos clínicos, en cualquier etapa del procedimiento, incluso durante la actividad de fiscalización, emitiendo opinión técnica en la materia.
- o) Certificar, monitorear y supervisar el cumplimiento de las buenas practicas de laboratorio del Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

p) Otras funciones que le correspondan de acuerdo a ley.

Artículo 6. Estructura orgánica

6.1. La Autoridad Nacional Autónoma de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con la siguiente estructura básica:

- a) Consejo Directivo
- b) Presidencia Ejecutiva
- c) Direcciones de línea: Dirección de Autorización Sanitaria, Dirección de Control y Fiscalización, Dirección de Farmacovigilancia, Dirección de Evaluación Técnica y Dirección de Investigación y Asuntos Internacionales.
- d) Órganos de administración interna.
- e) Órganos desconcentrados a nivel macroregional.

6.2. Las competencias de la APEMED se ejercen a través de sus órganos de Línea.

6.3. 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.

6.4. 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 7. Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo

Son competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

- a) Aprobar su reglamento, políticas y los lineamientos institucionales.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Promover, aprobar, gestionar y difundir la implementación y desarrollo de planes nacionales.

- f) Aprobar, dentro de los límites que señala la Ley, y el Reglamento de Organización y Funciones, la organización interna del Consejo Directivo.
- g) Aprobar la Memoria Anual de la Gestión.
- h) Aprobar la propuesta de Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros Auditados.
- i) Las demás que se desarrollen en el Reglamento de Organización y Funciones y las disposiciones legales vigentes.

Artículo 8. Competencias, funciones y atribuciones de la Presidencia Ejecutiva

Son competencias, funciones y atribuciones 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.

CAPÍTULO III

RÉGIMEN LABORAL Y FINANCIERO

Artículo 9. Régimen laboral

El personal de la Autoridad se rige por el régimen de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil. El proceso de tránsito de los trabajadores desde DIGEMID se realizará respetando sus derechos adquiridos.

Artículo 10. Recursos económicos

Los recursos económicos de la Autoridad provienen de:

- a) Asignaciones del Presupuesto General de la República.
- b) Recursos directamente recaudados por servicios prestados.
- c) Transferencias, donaciones y legados.
- d) Recursos provenientes de la cooperación internacional.

Artículo 11. 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 de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Erario Nacional.

CAPÍTULO IV

RÉGIMEN DE TRANSICIÓN

Artículo 12. Comisión de implementación

Créase una Comisión de Implementación conformada por representantes de la PCM, Ministerio de Salud, MEF, y otros organismos competentes, encargada de elaborar el reglamento de organización y funciones y el plan de implementación en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles.

Artículo 13. Transferencia de funciones

Las funciones, competencias, personal, presupuesto, bienes muebles e inmuebles, así como la documentación administrativa de la DIGEMID serán transferidos

progresivamente a la nueva Autoridad en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. REGLAMENTACIÓN

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario contados desde su entrada en vigencia.

SEGUNDA. DE LA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

El proceso de adquisición de productos se efectúa de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y normas específicas, en el nivel nacional, regional e institucional, conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA.

TERCERA. VIGENCIA

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

CUARTA. DEROGACIÓN

Deróguese o modifíquese toda norma que se oponga a la presente Ley.

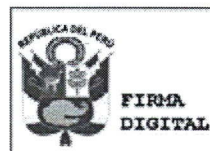
Palacio Legislativo, junio 2025.



Firmado digitalmente por:
VERGARA MENDOZA Evis
Herman FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2025 12:31:00-0500



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2025 11:58:44-0500



Firmado digitalmente por:
DOROTEO CARBAJO Raul
Felipe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 03/06/2025 15:56:52-0500



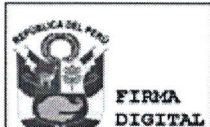
Firmado digitalmente por:
VERGARA MENDOZA Evis
Herman FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2025 12:31:32-0500



Firmado digitalmente por:
MONTEZA FACHO Silvia
Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 03/06/2025 11:26:22-0500



Firmado digitalmente por:
ARAGON CARREÑO Luis Angel
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento



Firmado digitalmente por:
ALVA ROJAS Carlos Enrique
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **04** de **junio** de **2025**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 11419/2024-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

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



GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS:

La presente iniciativa legislativa tiene como objeto crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), como organismo público técnico especializado con autonomía técnica, administrativa, económica y financiera, una entidad pública especializada, con autonomía técnica, encargada de regular, autorizar, vigilar, controlar y fiscalizar los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás productos sanitarios en el país.

Actualmente, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como órgano de línea del Ministerio de Salud, afronta limitaciones estructurales que impiden un control eficiente del mercado farmacéutico. La subordinación jerárquica y funcional ha restado independencia a las decisiones técnicas, debilitando su rol regulador en la cadena de suministro de productos farmacéuticos.

En el contexto de las recientes denuncias por el suministro de sueros fisiológicos adulterados, así como casos previos relacionados con medicamentos de dudosa calidad y ausencia de trazabilidad en su distribución, resulta imperativo transformar el modelo institucional vigente. Se requiere una autoridad con alta capacidad técnica y autonomía decisional que garantice transparencia, oportunidad y seguridad en la regulación y fiscalización de los productos farmacéuticos.

La creación de una Autoridad Autónoma permitirá separar la función política del Ministerio de Salud de la función técnica reguladora, al tiempo que fortalecerá los mecanismos de vigilancia post comercialización, la interoperabilidad de registros, y la participación activa en redes internacionales de regulación.

El presente proyecto se sustenta en el artículo 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, el artículo 4 de la Ley General de Salud (Ley N° 26842), y la Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado. Asimismo, se inspira en modelos internacionales como la FDA (Estados Unidos), EMA (Unión Europea), ANVISA (Brasil) y ANMAT (Argentina), entidades con autonomía reconocida que han demostrado eficacia y transparencia en sus funciones.

En términos de impacto presupuestal, la propuesta no demanda mayores recursos públicos, dado que se reorganizan las competencias y funciones actualmente

ejercidas por DIGEMID, transfiriéndolas a la nueva entidad autónoma. Se propone que esta autoridad se financie a través del presupuesto público y de las tasas reguladoras, autorizaciones sanitarias y servicios prestados. El país necesita una regulación farmacéutica moderna, eficaz e independiente. Este proyecto representa un paso estratégico hacia ese objetivo.

Actualmente, en el Perú, el sistema actual de regulación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Perú, a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), presenta limitaciones estructurales y funcionales que afectan la eficiencia y eficacia en la supervisión y control de estos productos. Entre las principales identificadas tenemos:

- Estructura desfasada de DIGEMID, donde la organización actual no responde a las necesidades y expectativas de la sociedad, reflejándose en un acceso limitado a productos seguros y de calidad.
- Falta de autonomía, se ha evidenciado que la DIGEMID carece de autonomía técnica, financiera y administrativa, lo que limita su capacidad de respuesta y adaptación a los cambios del sector.
- Procesos burocráticos y lentos, ya que los trámites para la obtención de registros sanitarios y certificaciones son prolongados, afectando la disponibilidad oportuna de productos en el mercado.

Estas situaciones han sido mas frecuentes en los últimos años, ocasionando demoras en la aprobación de productos, con tiempos prolongados en los procesos de registro que afectan la introducción de nuevos medicamentos y dispositivos médicos. El riesgo de productos no seguros que se produce ante la falta de una supervisión eficaz aumenta el riesgo de que productos de baja calidad o falsificados ingresen al mercado, generando la desconfianza en el sistema de salud, ya que la población percibe una falta de garantía en la calidad y seguridad de los productos disponibles.

La creación de APEMED se fundamenta en la necesidad de establecer un organismo público técnico especializado, con autonomía administrativa, económica, financiera, funcional y técnica, adscrito al Ministerio de Salud.

La presente iniciativa se origina en la necesidad de dar solución a las deficiencias estructurales actuales de la DIGEMID, así como prevenir casos de riesgo sanitario como el reciente escándalo del suero fisiológico adulterado. Entre sus principales objetivos se tienen:

- Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Asegurar el acceso oportuno y equitativo de la población a estos productos.

- Fortalecer la articulación sectorial e intersectorial en el ámbito de la salud.

DIGEMID afronta limitaciones funcionales que comprometen su eficiencia, desde una estructura jerárquica dependiente del MINSA que limita decisiones técnicas, procesos lentos de autorización y fiscalización, y riesgos para la salud pública, como el acceso a productos no seguros, como se evidenció en el caso del suero fisiológico, y que puede llegar a generar desconfianza pública en la calidad de productos farmacéuticos disponibles.

Para la implementación de la APEMED, contamos con el marco normativo, que podrá asegurar su creación y sostenibilidad, siendo el siguiente:

- Constitución Política del Perú (Artículos 7 y 9): Establece que toda persona tiene derecho a la protección de su salud y que el Estado determina la política nacional de salud. Este proyecto busca fortalecer el rol del Estado mediante un ente regulador técnico especializado que garantice la eficacia de dicha política.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud: en su artículo 4, se reconoce como función esencial del Estado velar por la salud pública y la calidad de los productos farmacéuticos. La APEMED cumplirá esta función con mayor capacidad técnica e independencia funcional.
- Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado: Promueve la creación de entidades públicas más eficientes, especializadas y orientadas a resultados. La APEMED se enmarca en esta ley al ser una autoridad técnica con independencia presupuestaria, reguladora y fiscalizadora.

La DIGEMID, como órgano del MINSA, presenta múltiples limitaciones que han derivado en ineficiencias regulatorias graves. Entre ellas destacan:

- a) Alta dependencia del nivel político del Ministerio.
- b) Falta de capacidad para fiscalizar más de 6000 establecimientos a nivel nacional con recursos limitados.
- c) Retardo en los procesos de evaluación: más del 40% de los registros sanitarios tardan más de 12 meses en ser aprobados (Fuente: Colegio Químico Farmacéutico del Perú, 2023).
- d) En 2023 se emitieron 450 observaciones sanitarias, frente a 180 en 2020, evidenciando una creciente vulnerabilidad del mercado (Fuente: DIGEMID).
- e) Ausencia de trazabilidad digital integral, lo que dificulta el retiro oportuno de productos con riesgo sanitario.

La necesidad de la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), se justifica en la importancia de generar una reforma estructural en la regulación farmacéutica en el sistema de salud.

Resultando importante realizar un análisis a los indicadores de tiempo, como son los siguientes:

Indicador	Valor
Tiempo promedio de emisión de registro sanitario (2023)	9-12 meses
Productos farmacéuticos con observación sanitaria (2023)	450
Laboratorios con productos sin certificación BPM	372
Porcentaje de centros que reportan farmacovigilancia	39.7%
Casos públicos de alertas críticas no atendidas a tiempo (2020-2024)	5

Fuente: Ministerio de Salud – DIGEMID

Una reforma como la creación de APEMED no debe ser vista como un gasto, sino como una inversión pública con alta rentabilidad social. La experiencia internacional demuestra que entidades reguladoras autónomas:

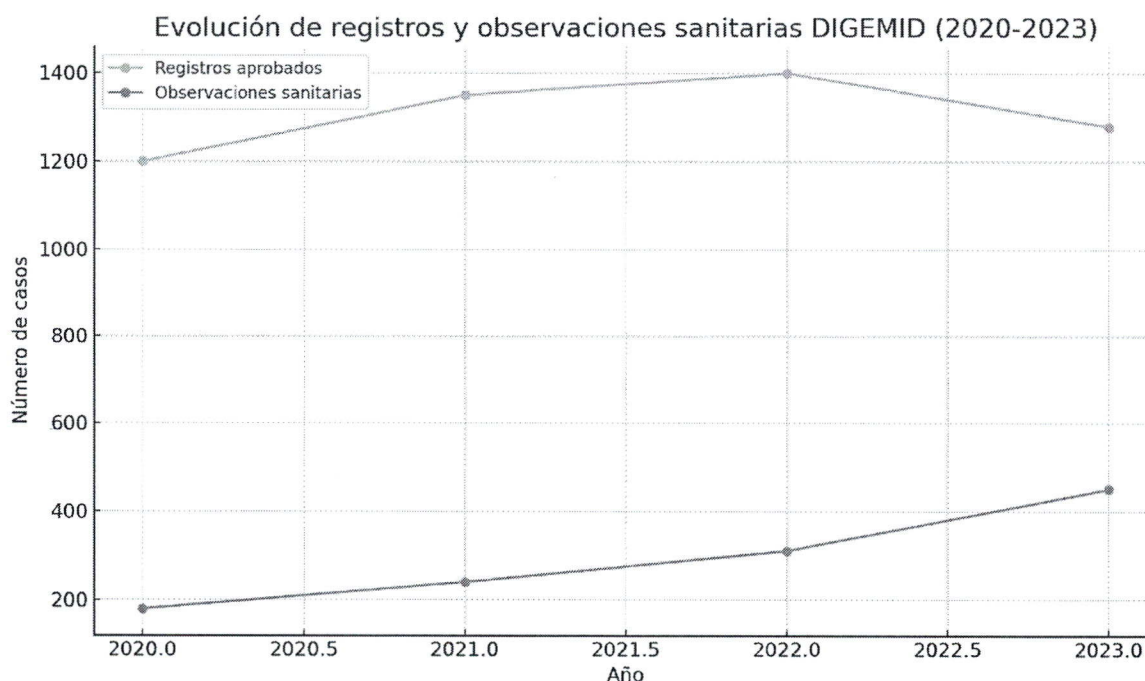
- Reducen hasta 70% la circulación de productos irregulares (caso ANVISA).
- Incrementan la eficiencia del sistema de salud por disminución de efectos adversos.
- Aumentan la confianza del inversionista farmacéutico en mercados con reglas claras.

En el Perú, solo los costos evitados por reacciones adversas no reportadas, estimados en S/ 25 millones anuales por la Defensoría del Pueblo, justifican la creación de una entidad que imponga estándares rigurosos.

Además, la autonomía garantizará procesos técnicos, sin interferencias políticas, asegurando una toma de decisiones rápida y eficiente ante emergencias sanitarias como pandemias o alertas de productos adulterados. Por tanto, los beneficios sociales, sanitarios, económicos y de gobernanza superan ampliamente los costos presupuestarios iniciales.

La siguiente gráfica muestra la evolución de registros aprobados y observaciones sanitarias entre 2020 y 2023, reflejando un incremento constante en las alertas:

Gráfico N° 01



Fuente: Ministerio de Salud – DIGEMID

Tabla N° 01: Registros aprobados por DIGEMID

Año	Registros aprobados	Observaciones sanitarias
2020	1200	180
2021	1350	240
2022	1400	310
2023	1280	450

Fuente: Ministerio de Salud – DIGEMID

La creación de APEMED responde a la necesidad urgente de garantizar una regulación farmacéutica eficaz, eficiente y técnicamente autónoma, capaz de actuar con independencia del poder político. A continuación, se amplía la justificación técnica que respalda esta propuesta:

Según datos de la DIGEMID, en el período 2020-2023, las observaciones sanitarias han aumentado en más de 150%, lo que evidencia un debilitamiento en la capacidad preventiva y de fiscalización del organismo.

Perú es uno de los pocos países de la región que aún no cuenta con una autoridad sanitaria autónoma. ANVISA (Brasil) y ANMAT (Argentina) han demostrado un mayor control del mercado farmacéutico al independizar su función técnica del poder ejecutivo. La baja cobertura del sistema de farmacovigilancia limita la capacidad de detección de eventos adversos. De acuerdo con el Observatorio Nacional de Medicamentos, menos del 40% de los centros hospitalarios notifican reacciones adversas.

La interoperabilidad de datos sanitarios es deficiente. La falta de trazabilidad digital de los medicamentos y dispositivos médicos hace que los procesos de retiro del mercado o alertas sanitarias sean lentos e ineficaces. Un informe del Colegio Químico Farmacéutico del Perú (2023) identificó más de 300 medicamentos en el mercado sin registro sanitario actualizado, situación que compromete la seguridad de los pacientes.

La dependencia de la DIGEMID del MINSA genera conflictos de interés entre la promoción del acceso y el rol regulador, dificultando decisiones técnicas oportunas ante riesgos sanitarios. La pandemia del COVID-19 evidenció la urgencia de contar con una entidad reguladora robusta y autónoma, capaz de emitir autorizaciones de emergencia, importar medicamentos de calidad, y coordinar con agencias internacionales sin interferencias políticas.

A nivel global, las principales agencias reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos gozan de autonomía técnica y funcional:

- FDA (Estados Unidos): Autónoma desde 1906. Capacidad sancionadora y de vigilancia.
- EMA (Unión Europea): Organismo descentralizado de la UE, con independencia financiera y técnica.
- ANMAT (Argentina): Autonomía técnica y vínculo con Ministerio de Salud solo en planificación estratégica.
- ANVISA (Brasil): Agencia reguladora con independencia administrativa, técnica y financiera, reportando directamente al Poder Ejecutivo. Estas agencias cuentan con presupuesto propio, procesos de certificación internacionales y participan en redes multilaterales de farmacovigilancia, lo cual mejora la protección de la salud pública.

APEMED podrá financiarse sin generar presión adicional sobre el presupuesto público, mediante la recaudación por tasas de evaluación, certificación y fiscalización, los convenios de cooperación técnica con organismos internacionales, las donaciones y asignaciones específicas para vigilancia sanitaria, la optimización del gasto operativo al centralizar funciones actualmente

fragmentadas y el modelo propuesto permitirá autosostener sus funciones a mediano plazo con transparencia y eficiencia.

II. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La creación de APEMED representa una inversión estratégica en la salud pública del país, permitirá la disminución del 60% de productos farmacéuticos no conformes en 3 años, lo cual evita gastos por hospitalización por reacciones adversas, estimados en S/ 25 millones anuales, así como la reducción del tiempo promedio de registro sanitario de 9 a 4 meses, facilitando el ingreso de nuevos tratamientos y generando ahorro al sistema de salud.

Su implementación permitirá mejorar la cobertura del sistema de farmacovigilancia del 40% al 90%, permitiendo detección precoz de riesgos, y un incremento de la recaudación por tasas de inspección, certificación y registros, y el fortalecimiento de la confianza del paciente en medicamentos y del sistema sanitario en general. El impacto social positivo supera con creces el gasto presupuestal requerido.

La eficacia de los modelos de agencias reguladoras autónomas está ampliamente documentada a nivel internacional. A continuación, se presenta una comparación técnica con cuatro modelos exitosos:

Agencia	País	Nivel de Autonomía	Financiamiento	Impacto Observado
FDA	EE.UU.	Autonomía plena técnica y administrativa	Presupuesto federal + tasas reguladoras	Alto control del mercado y liderazgo en regulación global
EMA	UE	Autonomía funcional con gobernanza compartida	Fondos de la UE + tasas por evaluación	Estandarización farmacéutica en 27 países miembros
ANMAT	Argentina	Autonomía técnica parcial	Presupuesto nacional + tasas	Reducción de productos falsificados y mayor trazabilidad

ANVISA	Brasil	Autonomía administrativa, financiera y técnica	Recursos propios y fondos públicos	Reducción de 50% en irregularidades en productos entre 2015 y 2020
--------	--------	--	------------------------------------	--

Estas agencias han demostrado mayor eficiencia, reducción de productos ilegales y mejor percepción ciudadana. La creación de APEMED permitiría al Perú alinearse con estándares internacionales, mejorando el acceso seguro y oportuno a medicamentos.

III. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente ley tiene relación con las siguientes políticas de Estado:

Política de Estado 11: Acceso universal a los servicios de salud

La APEMED contribuirá a garantizar que los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios disponibles en el mercado sean seguros, eficaces y de calidad, promoviendo un sistema de salud más accesible y confiable para todos los peruanos. Al fortalecer el sistema regulador, se mejora el acceso a tratamientos seguros, oportunos y adecuados.

Política de Estado 12: Erradicación de la pobreza

Un sistema regulatorio eficiente y transparente contribuye a reducir los costos en salud al prevenir el uso de productos ineficaces o inseguros, protegiendo especialmente a la población más vulnerable. Mejora la distribución equitativa de medicamentos esenciales, que muchas veces están ausentes en zonas pobres por ineficiencia del sistema.

Política de Estado 14: Acceso a servicios públicos con equidad y calidad

La regulación sanitaria eficiente es una condición esencial para que el sistema de salud público funcione adecuadamente. La creación de APEMED mejora la fiscalización, reduce la corrupción y garantiza que el Estado provea productos sanitarios que cumplan con altos estándares técnicos.

Política de Estado 28: Estado eficiente, transparente y descentralizado

APEMED como organismo autónomo busca reducir la politización y burocracia en la gestión de la regulación sanitaria.

Se orienta a una gestión moderna basada en evidencia técnica, rendición de cuentas y autonomía, reforzando el principio de meritocracia y eficiencia en el aparato estatal.

Política de Estado 29: Sociedad democrática y Estado de derecho

Fortalece la institucionalidad del Estado de derecho al crear una entidad con reglas claras, autonomía técnica y responsabilidad ante la ley. Garantiza que el ciudadano cuente con mecanismos confiables para denunciar y fiscalizar malas prácticas en el mercado de productos sanitarios.

IV. IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa no contraviene la Constitución Política del Perú ni vulnera disposición alguna del marco normativo vigente. Por el contrario, se sustenta plenamente en los principios establecidos en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y guarda plena coherencia con los objetivos y directrices de modernización del Estado contemplados en la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, así como en la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2023.

Dichos marcos normativos y de política pública promueven, entre otros aspectos, la necesidad de mejorar la capacidad de respuesta del Estado en la provisión de bienes y servicios de calidad, que respondan de manera oportuna, eficiente, eficaz y sostenible a las demandas de la ciudadanía.

Asimismo, la propuesta legislativa contribuye a evitar la duplicidad de funciones, competencias y atribuciones entre sectores y entidades, fortaleciendo la especialización y claridad en la gestión pública. En esa línea, también impulsa la institucionalización de la gestión por resultados, la incorporación de tecnologías modernas, la planificación estratégica concertada, la transparencia en el ejercicio de la función pública, y la rendición periódica de cuentas ante la ciudadanía.

En suma, esta iniciativa está plenamente alineada con los esfuerzos del Estado por construir una administración pública más eficiente, moderna y centrada en las necesidades reales de la población, garantizando a su vez mecanismos adecuados de control y vigilancia ciudadana.

Palacio Legislativo, junio del 2025