



PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD E INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FORTALECER EL SISTEMA INTEGRAL DE SALUD

Los Congresistas de la República integrantes del Grupo Parlamentario Bloque Democrático Popular, a iniciativa del congresista **Edgard Reymundo Mercado**, al amparo de lo establecido en el Artículo 107° de la Constitución Política del Perú y los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

FORMULA LEGAL

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA
HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD E INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FORTALECER EL SISTEMA INTEGRAL DE SALUD

Artículo 1. – Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto declarar de necesidad e interés nacional crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para fortalecer el sistema integral de salud.

Artículo 2.- Declaración de interés nacional

Declárase de necesidad e interés nacional la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. - Acciones por parte del Ministerio de Salud

Encárguese al Ministerio de Salud y al Ministerio de Economía y Finanzas para que ejecuten las acciones correspondientes para el cumplimiento de la presente ley.

Lima, junio de 2025



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20181740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/06/2025 11:21:04-0500



Firmado digitalmente por:
REYMUNDO MERCADO Edgard
Cornelio FAU 20181740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/06/2025 09:25:35-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20181740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/06/2025 11:21:15-0500



Firmado digitalmente por:
BAZAN NARRO Sigris Tesoro
FAU 20181740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/06/2025 11:30:55-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **18** 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° 11688/2024-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN.



GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

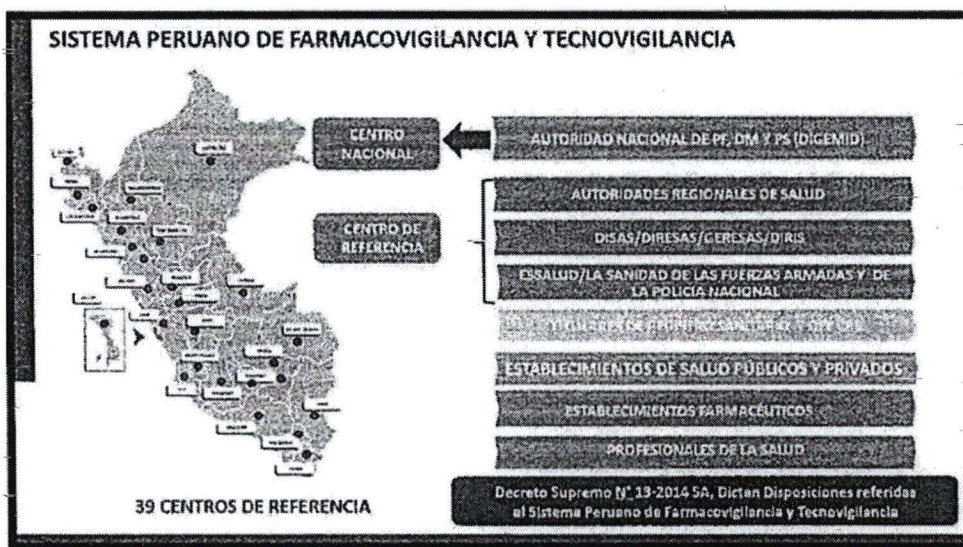
1. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA

1.1. PROBLEMÁTICA ÁLGIDA DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERÚ

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia es un sistema de salud pública que se encarga de identificar, evaluar, prevenir y cuantificar los riesgos de los medicamentos. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID) es la encargada de conducir este sistema.

El MINSA, a través de la DIGEMID, debe también garantizar la seguridad de las productos e insumos farmacéuticos usados para atender a las pacientes, debiendo tener una regulación sanitaria efectiva; asimismo, debe verificar la calidad en su fabricación, el almacenamiento, transportes apropiados para el traslado y sobre todo regular de manera óptima la vigilancia post comercialización.

El MINSA y la DIGEMID tienen la responsabilidad directa de garantizar la regulación sanitaria y hacer cumplir la normativa respectiva, incluyendo la labor relevante de supervisar el cumplimiento irrestricto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a través de un sistema efectivo de farmacovigilancia.



Fuente: MINSA

Uno de los objetivos principales es detectar reacciones adversas en el uso de medicamentos, equipos médicos u otros insumos o productos previamente autorizados; asimismo, se encarga de evaluar los riesgos asociados al uso de

medicamentos y mediante las alertas correspondientes oportunas prevenir los riesgos producidos por el uso de medicamentos a través de la promoción y fortalecimiento de la tecnovigilancia.

El ente rector de salud, a través de DIGEMID deben ejecutar mecanismos de control en la fabricación, control de calidad y aseguramiento de calidad, para que los productos farmacéuticos sean seguros para la población. Mediante Decreto supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se establece que la Farmacovigilancia es una actividad de salud pública a cargo de la DIGEMID, el cual tiene como responsabilidad atender oportunamente las alertas mediante las notificaciones sobre situaciones adversas con la finalidad de prevenir daños a los pacientes.

Sin embargo, una situación crítica que cobró la vida de 4 personas por el uso de un suero fisiológico defectuoso evidenció que el sistema de farmacovigilancia no viene funcionando de manera correcta ni oportuna, toda vez que, una de las funciones más importante relacionados a las alertas que deben realizarse ante notificaciones de reacciones adversas LEVES, MODERADAS Y GRAVES, no se vienen emitiendo de manera oportuna ni prioritaria.

Esta situación, ha generado preocupación en la población, pues la función más relevante de la DIGEMID no ha sido ejercida de manera correcta pues no es la única denuncia respecto a la falta de supervisión de las medicinas, pues es la única institución en el país a cargo de hacer ese trabajo y velar que lo que se expende en farmacias, boticas, clínicas y hospitales sea apto para el consumo humano.

1.2. LA OMS Y LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) REVELÓ QUE LA DIGEMID NO TIENE LA CAPACIDAD PARA LA SUPERVISIÓN ADECUADA Y RESPONSABLE DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE DISTRIBUYEN A NIVEL NACIONAL

Entre el 29 de noviembre y el 01 de diciembre de 2024, la Digemid solicitó una autoevaluación asistida junto a la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud para analizar sus competencias, conocer su situación actual y cuáles son sus deficiencias, información conocida mediante un medio de comunicación que develó cual es la situación de la DIGEMID actualmente:

El resultado del estudio reveló que esta entidad adscrita al Ministerio de Salud no tiene la capacidad para la supervisión adecuada y responsable de los medicamentos que se distribuyen a nivel nacional, lo que significaría un serio riesgo para los 33 millones de peruanos.

Dicho informe expuso una realidad que debió ser atendida con prioridad por el sector Salud, toda vez que al ser la única autoridad competente de regular fiscalizar y supervisar los medicamentos que la población en general adquirimos en farmacias, hospitales o clínicas y la que debe darnos la seguridad de que lo

que estamos adquiriendo no nos perjudicará más que la propia enfermedad no está reconocida por la Organización Mundial de la Salud pues es una autoridad que no coordina, no tiene una estructura adecuada y no tiene los procesos que permitirían que esta evaluación de documentos de productos sea eficaz y efectivo en términos de tiempo calidad, según el informe correspondiente.

Este documento oficial de la OMS genera un riesgo latente en el país, pues como ya lo ha demostrado diversas denuncias y sobre todo la situación crítica que llevó al país a una crisis en su farmacovigilancia por los casos del suero defectuoso no fue atendido de manera oportuna por el MINSA, pues teniendo un análisis de la entidad internacional de la salud no tomó acciones inmediatas para atender la problemática en la DIGEMID expuesta por el organismo internacional, originando perjuicio en la salud de la población.

Es preocupante que el DIGEMID no tenga la capacidad de asegurar que los medicamentos que se venden en el país son adecuados para el consumo Humano, hoy no estamos ni siquiera en la categoría dos del listado internacional de autoridades reguladoras, toda vez que simplemente no aparecemos porque el informe de la OMS ha demostrado que el Perú no cuenta con una entidad con competencias para asegurar calidad seguridad y eficacia de medicamentos.

La realidad del país que tenemos una autoridad sanitaria que no garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumimos porque no ha pasado esos controles, pues si fuéramos un nivel tres o cuatro aquello que se evalúa eficientemente puede garantizar de mejor manera, hoy eso en términos normativos y prácticos no está sucediendo.

A pesar que el MINSA señala que el informe de la OPS no es determinante, lo que ha hecho esta autoevaluación con el acompañamiento de los organismos internacionales es justamente medir qué nos falta para llegar a un nivel que proteja a la población respecto al fortalecimiento de eficiencia regulatoria que garantice la salud integral de la población.

Mientras no tengamos una autoridad sanitaria reconocida internacionalmente no podemos asegurar la calidad el acceso oportuno y equitativo a estos medicamentos.

1.3. PROPUESTA LEGISLATIVA: NECESIDAD DE CREAR UNA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, contenida en la Ley 29158, para la creación de una autoridad nacional debe tenerse en cuenta lo estipulado en el artículo V que señala que las entidades del Poder Ejecutivo se organizan en un régimen jerarquizado y desconcentrado cuando corresponda, sobre la base de funciones y competencias afines, evitando la duplicidad y superposición de funciones.

Asimismo, el artículo 24 y 29 de la mencionada norma regula que los ministerios pueden contar en su estructura con órganos de línea y que para la creación de organismos públicos se requiere cumplir lo establecido en la Ley Marco de la Modernización de la Gestión del Estado y la aprobación de un plan inicial, situación que recién en Ejecutivo ha considerado formular mediante la presentación de una propuesta legislativa en el caso que planteado, respecto a la creación de una autoridad nacional en vez de DIGEMID, señalando textualmente:

"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.

Al respecto, cabe señalar que no solo el problema es la falta de cumplimiento de las funciones propias de la DIGEMID relacionada a la supervisión de medicinas, sino también que a la fecha el sector farmacéutico ha crecido con mayor presencia hace dos décadas, sobre todo en pequeña escala como farmacias, boticas y droguerías, que no son fiscalizadas de manera óptima y oportuna por dicha entidad, situación que desde ese punto requiere una estructura integral, la cual se concretizaría con la creación de una autoridad nacional con pliego presupuestal autónomo.

A ello se suma que, a la par, además, se ha evidenciado un crecimiento en la presentación de pedidos de autorización de registro sanitarios para productos farmacéuticos, equipos, insumos, entre otros, originando demora en la evaluación, análisis y decisiones por falta de personal, por falta de especialistas, etc., que generan una queja por la demora en la respuesta a su solicitud o por posibles hechos de corrupción en la autorización de registros sanitarios que no corresponderían, por ello es relevante fortalecer la DIGEMID mediante la transformación de dicha entidad como una autoridad nacional.



Es de conocimiento que varios países cuentan con autoridades nacionales de farmacovigilancia, como por ejemplo Estados Unidos (FDA), Reino Unido (MHRA), Canadá (Health Canada), Australia (TGA), Japón (PMDA) y la Unión Europea (EMA), las cuales como agencias reguladoras son responsables de monitorear la seguridad de los medicamentos después de su comercialización y tomar medidas si es necesario, a diferencia de nuestro país, el cual siendo un país complejo en el sistema de salud requiere contar con una autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para fortalecer el sistema integral de salud

- Estados Unidos (FDA): La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula una amplia gama de productos, incluyendo medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y cosméticos. Su función principal en farmacovigilancia es monitorear la seguridad de los medicamentos y tomar medidas para proteger la salud pública.
- Reino Unido (MHRA): La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) es la autoridad reguladora del Reino Unido para medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Se encarga de evaluar y autorizar la comercialización de medicamentos, así como de monitorear su seguridad después de su lanzamiento.
- Canadá (Health Canada): Health Canada es la agencia gubernamental canadiense responsable de la salud pública y la seguridad del consumidor, incluyendo los medicamentos y productos sanitarios. Su papel en farmacovigilancia es asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos y tomar medidas en caso de problemas de seguridad.
- Australia (TGA): La Therapeutic Goods Administration (TGA) es la agencia australiana responsable de regular los productos terapéuticos, incluyendo medicamentos, dispositivos médicos y productos sanguíneos. Se encarga de evaluar y autorizar la comercialización de medicamentos, así como de monitorear su seguridad.
- Japón (PMDA): La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) es la agencia japonesa responsable de la regulación de los medicamentos y dispositivos médicos. Su función en farmacovigilancia es asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.
- Unión Europea (EMA): La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la agencia de la Unión Europea responsable de la evaluación científica, supervisión y seguridad de los medicamentos. Coordina la evaluación de medicamentos y dispositivos médicos para toda la UE y proporciona orientación científica a los estados miembros.

La tragedia provocada por el suero con exceso de sodio de Medifarma y las diversas quejas de la población con énfasis sobre la adquisición de medicamentos riesgosos ha revelado la grave crisis de vigilancia sanitaria, con un sistema de control farmacéutico debilitado y sin capacidad de reacción oportuna, que cobra vidas.

Ante todo ello, consideramos necesario formular la presente iniciativa legislativa que coadyuva a atacar la crisis de una parte del sistema de salud orientado al limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo, permitirá fortalecer el sistema regulatorio del país con la participación de los entes componentes mediante una autoridad nacional de medicamentos moderno, competente, efectiva y que cumpla con los estándares necesarios para ser reconocidos internacionalmente como un autoridad de nivel III por la OPS/OMS.

II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no acarrea ningún gasto al erario nacional por la naturaleza del objeto de la presente ley que declara de interés nacional la creación de la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que busca coadyuvar al fortalecimiento del sistema integral de salud, además que el presupuesto de dicha entidad corresponderá al asignado al DIGEMID por el sector salud el cual ya tiene presupuestado.

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

La iniciativa legislativa no se contrapone con ninguna norma de nuestro ordenamiento legal, pues las normas que regulan la creación de organismos públicos especializados se encuentran regulado en la Ley 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.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa está vinculada en la Política de Estado N° 13 relacionado al Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social y se vincula con la Agenda Legislativa para el periodo Anual 2024-2025.