

PROYECTO DE LEY



PROYECTO DE LEY QUE CREA LA
SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE
SUPERVISIÓN Y CONTROL SANITARIO DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.

El grupo parlamentario **PERÚ LIBRE**, a iniciativa de la congresista **MARÍA ELIZABETH TAIPE CORONADO** y de los congresistas firmantes, ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y, en concordancia con los artículos 22, inciso 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 siguiente Ley:

LEY QUE CREA LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SUPERVISIÓN Y
CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto la creación de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos, como un organismo de derecho público y autonomía técnica, funcional, administrativa y financiera, adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, destinado a regular, controlar, vigilar, supervisar y fiscalizar los medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados envasados, velando por la salud pública y la protección de los consumidores.

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene por finalidad, garantizar la seguridad sanitaria, la calidad, eficacia, inocuidad y funcionalidad, una adecuada información de los productos bajo competencia, promoviendo procedimientos regulatorios basados en ciencia, fortaleciendo la coordinación interinstitucional y regional.

Artículo 3. Competencia

La Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos ejerce competencia exclusiva y nacional sobre los medicamentos, productos en salud, alimentos industrializados envasados, y bebidas alcohólicas, abarcando actividades vinculadas a su fabricación, registro, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, promoción, publicidad, control, vigilancia y fiscalización.

Artículo 4. Domicilio legal

La Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos fija su domicilio legal en la ciudad de Lima; pudiendo establecer oficinas descentralizadas y progresivamente desconcentradas en el territorio nacional conforme lo determine su reglamento.

TÍTULO II ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Artículo 5. Estructura orgánica.

La estructura orgánica de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos comprenderá:

- a) Órganos de dirección: Consejo Directivo, Presidencia Ejecutiva.
- b) Órganos de asesoría: Consejo Consultivo Científico, Comités de Expertos Científicos, Gestión Regulatoria, Asesoría Jurídica, Asuntos Internacionales.
- c) Órgano resolutorio: Tribunal de Solución de Controversias.
- d) Órganos administrativos: Control Interno, Presupuesto y Planificación, Recursos Humanos, Logística y Tecnologías de Información.
- e) Órganos de línea: Intendencias sectoriales para medicamentos, productos en salud, alimentos.
- f) Órganos descentralizados regionales, y progresivamente desconcentradas.

Artículo 6. Funciones.

La Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos tiene las siguientes funciones:

- a) Aprobar regulaciones basadas en ciencia para los productos bajo su ámbito.
- b) Otorgar el registro sanitario de los productos bajo su competencia y las actividades relacionadas conforme a Ley.
- c) Supervisar, controlar, fiscalizar y sancionar incumplimientos.
- d) Promover la participación ciudadana, rendición de cuentas y transparencia.
- e) Coordinar con gobiernos regionales para la descentralización y desconcentración progresiva.
- f) Gestionar el Registro Sanitario Nacional y emitir opiniones técnicas.
- g) Participar en foros internacionales y acuerdos comerciales en sus áreas.

Artículo 7. Consejo Directivo.

7.1. El Consejo Directivo es el órgano máximo de dirección, compuesto por siete (7) miembros:

- a) Presidente Ejecutivo, quien lo preside.
- b) Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas.
- c) Un representante de la Asociación Nacional de Gobiernos Regionales del país.
- d) Un representante del Colegio Químico Farmacéutico.
- e) Un representante de la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú.
- f) Un representante de organizaciones de consumidores.

7.2. Los miembros serán designados por Resolución Suprema del Poder Ejecutivo, por el período que establezca en la normativa de desarrollo de la presente Ley.

7.3. Los requisitos de idoneidad y causales de impedimento serán establecidos en la normativa de desarrollo de la presente Ley.

Artículo 8. Presidencia ejecutiva.

La Presidencia Ejecutiva es la máxima autoridad de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos, con dedicación exclusiva y titularidad del pliego presupuestal. Será designada por el Poder Ejecutivo según la normatividad vigente y ejerce funciones de dirección, representación legal y administración interna.

Artículo 9. Otros órganos de la Superintendencia.

Mediante normativa de desarrollo de la presente Ley, se faculta al Poder ejecutivo para que, regule la estructura orgánica de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos: órganos de asesoría, órganos resolutivos., órganos administrativos, órganos de línea, órganos desconcentrados regionales.

TÍTULO III RÉGIMEN LABORAL, ECONÓMICO Y PATRIMONIAL

Artículo 10. Régimen laboral.

El Poder ejecutivo determina el régimen laboral correspondiente que garantice la meritocracia ,especialización y autonomía.

Artículo 11. Recursos.

La Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos goza de autonomía financiera y cuenta con recursos provenientes del presupuesto nacional, tasas administrativas, convenios, donaciones, recaudaciones por sanciones y otros ingresos que le correspondan.

Artículo 12. Patrimonio.

El patrimonio de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos está constituido por bienes propios y adscritos para el cumplimiento de los fines institucionales, cuyo manejo se ajusta a la normatividad vigente.

TÍTULO IV DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA. - Implementación y transferencia.

13.1. Se establece un período de transición no mayor a ciento ochenta (180) días calendario desde la publicación de la presente Ley para la transferencia progresiva de funciones, recursos, personal, bienes y responsabilidades desde la Dirección General de Medicamentos e Insumos del Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud y Dirección General de Salud Ambiental hacia la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos.

13.2. Durante la transición, dichas entidades continuarán sus funciones bajo la supervisión y coordinación de una Comisión de Transferencia para garantizar la continuidad de los servicios.

13.3. Se creará una Comisión de Transferencia con representación de los sectores involucrados para elaborar y supervisar el Plan de Implementación.

SEGUNDA. – Normativa de desarrollo legislativo.

El Poder Ejecutivo queda facultado para elaborar la normativa pertinente que permita la adecuada implementación de la presente Ley.

Lima, noviembre de 2025.



Firmado digitalmente por:
TAIPE CORONADO Maria
Elizabeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/11/2025 17:29:48-0500



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/11/2025 17:50:04-0500



Firmado digitalmente por:
MITA ALANOCA Isaac FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/11/2025 18:01:37-0500



Firmado digitalmente por:
GONZA CASTILLO Américo
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/11/2025 09:59:32-0500



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/11/2025 17:50:17-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/11/2025 11:32:22-0500



Firmado digitalmente por:
CERRON ROJAS Waldemar
Jose FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/11/2025 12:47:23-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

FUNDAMENTACIÓN

1. Antecedentes

El actual marco institucional, disperso y fragmentado, ha demostrado ser insuficiente para responder a las complejidades de un mercado globalizado y a los desafíos de salud emergentes. La creación de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos surge como una medida de reforma estructural impostergable, destinada a unificar, fortalecer y dotar de autonomía técnica a las funciones esenciales de regulación sanitaria, siguiendo los más altos estándares internacionales.

El borrador de propuesta de fórmula legal y exposición de motivos fue trabajado en reuniones técnicas de trabajo con representantes del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, y fue alcanzada por el Colegio Químico Farmacéutico mediante Oficio 856-2025-D-CDN-CFP de fecha 31 de octubre de 2025.

2. Problemática

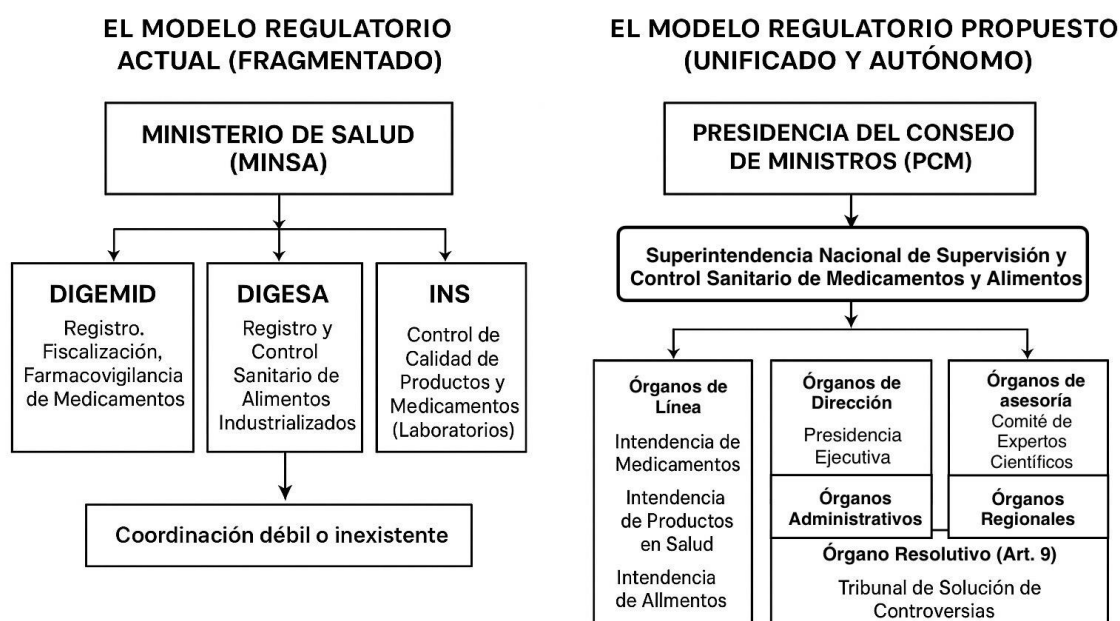
El sistema regulatorio nacional actual padece de una fragmentación institucional crítica que debilita la capacidad de respuesta del Estado. Las funciones esenciales de regulación, registro, control de calidad y vigilancia sanitaria se encuentran dispersas entre tres entidades principales: la Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID), la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) para alimentos industrializados y el Instituto Nacional de Salud (INS) para el control de calidad.

Según el Informe de la Autoevaluación Asistida de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) de noviembre de 2023 al sistema regulatorio peruano, la fragmentación genera los siguientes problemas sistémicos:

- **Ineficiencia y Duplicidad:** La separación de funciones clave (registro, control de calidad, fiscalización) conduce a procesos lentos, superposición de responsabilidades y falta de trazabilidad efectiva. El informe señaló directamente la "ausencia de mecanismos definidos de coordinación" entre las diferentes áreas, lo que ocasiona "operaciones poco eficientes e inconsistencias".
- **Debilidad Institucional:** La dependencia orgánica de estas entidades al Ministerio de Salud (MINSA) las expone a cambios políticos, limitando su autonomía técnica para la toma de decisiones estrictamente científicas y regulatorias.
- **Incumplimiento de Estándares Internacionales:** Las autoevaluaciones asistidas realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), evidenciaron la necesidad crítica de fortalecer la estructura y garantizar la

independencia para alcanzar el Nivel de Madurez 3 (NR3). Este es un requisito indispensable para el reconocimiento internacional, la participación efectiva en acuerdos comerciales y la calificación de la ARN peruana como referente regional. El Proyecto de Ley propone superar este modelo creando un Organismo de derecho público, autónomo y adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM), unificando bajo su competencia los medicamentos, productos en salud, alimentos industrializados envasados y bebidas alcohólicas. Para comprender la ineficiencia estructural actual y el cambio propuesto, se presenta el siguiente Diagrama Comparativo:

VISUALIZACIÓN DEL CAMBIO ESTRUCTURAL REGULATORIO



Fuente: Autoevaluación Asistida OPS/OMS (noviembre 2023) al Sistema Regulatorio Peruano. Proporcionado por el Colegio Químico Farmacéutico (2025).

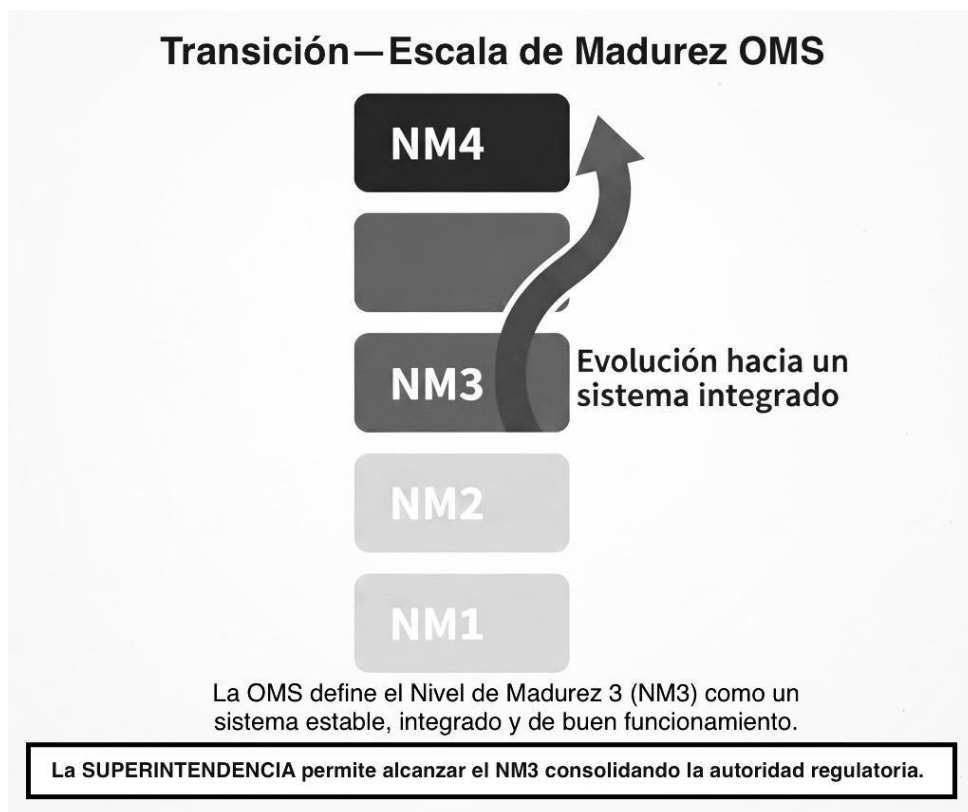
3. Justificación de la Propuesta

La creación de este organismo con plena autonomía es la respuesta estructural a la crisis regulatoria evidenciada. La meta de alcanzar el Nivel de Madurez 3 de la OMS/OPS exige que la nueva entidad posea un grado de independencia funcional, presupuestal y de gobernanza que no es alcanzable mediante la figura de un Organismo Técnico Especializado. La elección del modelo de Superintendencia adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) garantiza la autoridad de Estado necesaria.

El Estándar Global: Nivel de Madurez OMS

Para visualizar el camino hacia la meta regulatoria internacional, la siguiente figura ilustra la brecha entre el modelo fragmentado actual y la autoridad consolidada

propuesta, basándose en la Escala de Madurez de la Organización Mundial de la Salud.



Fuente: Herramienta de Evaluación de Sistemas Regulatorios de la OMS (2020). Elaboración propia.

El principal argumento de la reforma es que la estructura actual impide alcanzar un alto nivel de madurez regulatoria, se observa lo siguiente:

Criterio Clave de la OMS para un ORN*	Situación Actual (DIGEMID/DIGESA)	Nivel Objetivo con la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos
Independencia y Autonomía	Dependencia orgánica y financiera del MINSA. Susceptible a cambios políticos y presiones sectoriales.	Autonomía Plena (Técnica, Funcional, Presupuestal). Adscripción a PCM.

Criterio Clave de la OMS para un ORN*	Situación Actual (DIGEMID/DIGESA)	Nivel Objetivo con la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos
Gobernanza y Transparencia	Estructura de dirección limitada. Ausencia de un Consejo Directivo plural e intersectorial formalizado.	Consejo Directivo Plural (incluye científicos, académicos, consumidores y MEF).
Capacidad de Gestión de Recursos	Limitaciones del régimen laboral general (Ley SERVIR) para retener talento especializado.	Régimen Laboral Especial basado en mérito y especialización.
Resolución de Conflictos	Procesos resolutivos que escalan directamente al sector, carentes de una instancia administrativa final técnica.	Creación de un Tribunal de Solución de Controversias con autonomía técnica.

ORN: Organismo Regulador Nacional.

Racionalidad del Modelo Institucional: Superintendencia vs. OTE

Para cerrar la brecha regulatoria y cumplir con el estándar global de la OMS, la estructura propuesta para la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos debe ser la de un Organismo con plena autonomía funcional y financiera, adscrito a la PCM.

La adopción de la figura de Superintendencia no es una elección administrativa arbitraria, sino una decisión estratégica que se justifica al contrastar con las limitaciones inherentes a un Organismo Técnico Especializado (OTE). La comparación con las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de Referencia en la región demuestra que la plena autonomía es un prerequisite funcional para garantizar la celeridad, la independencia técnica y la eficacia del control sanitario.

Criterio Estratégico	Superintendencia (Propuesta)	Organismo Técnico Especializado (OTE)	Referencia Regional / Estándar OMS
Autonomía (Clave NM3)	Plena Autonomía Integral. (Técnica, Funcional, Administrativa, Presupuestal y Financiera). Adscrita a la PCM para garantizar la independencia política.	Autonomía Limitada/Parcial. Dependencia funcional y presupuestal del Ministerio del sector, exponiéndola a injerencia política.	Requisito OMS: Las ARN de Referencia operan con plena autonomía para garantizar su objetividad técnica. ANVISA (Brasil): Autarquía y Régimen Especial (Autonomía Integral). ANMAT (Argentina): Organismo Descentralizado con

Criterio Estratégico	Superintendencia (Propuesta)	Organismo Técnico Especializado (OTE)	Referencia Regional / Estándar OMS
			Autonomía Funcional y Financiera. COFEPRIS (México): Órgano Administrativo Desconcentrado (Máximo grado de autonomía dentro del sector)
Celeridad Normativa	Alta Celeridad. Facultad de aprobar y emitir sus propias regulaciones (<i>Rule-Making</i>) directamente, eliminando el filtro burocrático ministerial.	Procesos Demorados. Obligado a proponer la norma al Ministerio del sector, prolongando los tiempos de respuesta ante emergencias o innovaciones.	La capacidad normativa propia permite la rápida adaptación regulatoria a la evidencia científica y la dinámica del mercado.
Celeridad Sancionadora	Máxima Celeridad. Tribunal Resolutivo propio (Art. 9) como última instancia administrativa. Garantiza la ejecutoriedad inmediata de sanciones y medidas correctivas.	Lentitud y Reversibilidad. Resoluciones apelables jerárquicamente ante el Ministro, lo que dilata la ejecución y debilita la lucha contra el riesgo sanitario e impunidad.	La autonomía sancionadora es vital para un control efectivo y disuasorio del mercado ilegal.
Gestión Financiera	Autonomía Presupuestal. Permite la re inversión directa de ingresos propios (tasas y multas) en infraestructura, tecnología y exceptuarse de austeridad, requisito para el NM3.	Restricciones presupuestales atadas al techo sectorial. Dificulta la inversión de capital y la captación de talento altamente especializado.	Autosuficiencia Parcial/Total. Condición necesaria para la inversión de capital en laboratorios de alta complejidad.

Como se desprende de la tabla, la autonomía integral (técnica, funcional y financiera) de la Superintendencia es la única estructura administrativa capaz de asegurar la celeridad en la emisión de regulaciones, la independencia técnica frente a presiones sectoriales, y la ejecutoriedad inmediata de las sanciones a través de su Tribunal Resolutivo propio.

Estas condiciones son la base para el cumplimiento del mandato de salud pública y para impulsar la competitividad nacional. A continuación, se detalla cómo la fórmula legal propuesta materializa esta autonomía y gobernanza de Estado:

A. Autonomía Funcional y Adscripción a PCM

Se dota a la Superintendencia de autonomía técnica, funcional, administrativa, presupuestal y financiera. Esta característica es el pilar de la modernización. La adscripción a la PCM garantiza que las decisiones regulatorias se basen exclusivamente en criterios científicos, técnicos y de salud pública, aislándolas de presiones sectoriales o políticas.

B. Modelo de Gobernanza Plural

El Consejo Directivo (órgano máximo de dirección) está diseñado para ser plural e inclusivo, con voz especializada. Su composición asegura el equilibrio de intereses y el rigor técnico en la alta dirección de la Superintendencia.

C. Independencia Resolutiva y Científica

La estructura propuesta incorpora dos elementos de transparencia y rigor:

1. **Tribunal:** Se crea un órgano resolutivo especializado en última instancia administrativa, dotado de autonomía técnica, garantizando la imparcialidad y especialización en la solución de controversias y la aplicación del régimen sancionador.
2. **Consejo Consultivo Científico y Comités de Expertos:** Estos órganos de asesoría técnica aseguran que todas las regulaciones, registros y fiscalizaciones se fundamenten en la mejor evidencia científica disponible ("procedimientos regulatorios basados en ciencia").

D. Régimen Laboral Especializado

El éxito de una agencia reguladora depende directamente de la calidad y especialización de su capital humano. Se establece un régimen laboral especial, basado en méritos y especialización. Esto permitirá atraer y retener a los mejores profesionales químicos farmacéuticos, médicos, biólogos y otros expertos con dedicación exclusiva, garantizando la solvencia técnica en áreas sensibles como la farmacovigilancia y la inocuidad alimentaria.

E. Transición Ordenada

Conscientes de la necesidad de no interrumpir servicios esenciales, se establece un periodo de transición de no más de 180 días calendario para la transferencia progresiva de funciones, personal y recursos de DIGEMID, INS y DIGESA. La creación de Comisiones de Transferencia con representación intersectorial garantizará que el Plan de Implementación sea ejecutado de manera eficiente y transparente, asegurando la continuidad regulatoria.

D. Financiamiento: No Generación de Gasto Público Adicional

La creación no generará un gasto público adicional neto al Tesoro Público, sino que implementará una reforma de eficiencia:

Consolidación de Pliegos Presupuestales Existentes (Costo Cero Neto)

El financiamiento inicial provendrá de la transferencia progresiva y unificación de los presupuestos asignados a las funciones regulatorias de DIGEMID, DIGESA e INS. El costo operativo ya es asumido por el Estado, pero está fragmentado. La Superintendencia lo consolida, generando sinergias y eliminando la duplicidad administrativa.

- **Transferencia Progresiva:** la Superintendencia no comienza a operar de cero con un presupuesto nuevo. En su lugar, absorbe las funciones, recursos y personal de las entidades preexistentes: la Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID), la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) (en el componente de alimentos industrializados) y las funciones de control de calidad del Instituto Nacional de Salud (INS).
- **Unificación de Fondos:** El presupuesto que hoy se asigna a estos tres (o más) órganos para realizar labores regulatorias similares se unifica en un único pliego presupuestal. La suma de los gastos actuales es el presupuesto inicial de la nueva Superintendencia.
- **Eficiencia por Sinergias:** Al consolidar las áreas administrativas (Recursos Humanos, Logística, Tecnologías de Información, Presupuesto) de tres entidades en una sola, se eliminan las duplicidades administrativas. Este proceso genera una eficiencia que a largo plazo puede traducirse en ahorros o, en el peor de los casos, en la reorientación de esos recursos hacia funciones técnicas clave (como la vigilancia post-registro o los laboratorios de control), sin aumentar la carga global al Tesoro Público.

Autonomía y Autosostenibilidad a Mediano Plazo (Modelo de Autosostenibilidad)

El proyecto se justifica como un cambio hacia la sostenibilidad, reduciendo la dependencia a largo plazo del Tesoro Público.

- **Principio de Recuperación de Costos (Cost-Recovery):** La autonomía presupuestal permite a la Superintendencia, fijar y gestionar sus tasas administrativas de manera que reflejen el costo real de los procesos regulatorios (registros, certificaciones, fiscalización). Este principio es un estándar global para los Organismos Reguladores Nacionales (ORN).
- **Impacto:** El ingreso generado (vía tasas y multas) financia una mayor proporción de las operaciones de la Superintendencia.
- **Asignación de Multas:** La facultad de recaudar directamente las multas por sanciones crea un fondo que incentiva la fiscalización eficiente y el cumplimiento. Esto no es un gasto, sino un ingreso derivado de una actividad punitiva que apoya la operación.
- **Menor Riesgo por Fragmentación:** La fragmentación actual genera "operaciones poco eficientes e inconsistencias" que son, de hecho, una forma de gasto público ineficiente. Al resolver esta fragmentación, se minimiza el gasto por errores o duplicidad.

En resumen, la creación no requiere dinero nuevo, sino que reorganiza y optimiza el dinero ya gastado, mientras sienta las bases para que la nueva entidad sea autosuficiente a través de tasas y multas, reduciendo su dependencia futura del Presupuesto Nacional.

Concepto	Situación Actual (Modelos DIGEMID/DIGESA/INS)	Impacto con Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos	Resultado Económico- Administrativo
Fuente de Recursos	Dependencia mayoritaria del Presupuesto Nacional (Tesoro Público).	Autonomía y Diversificación: Presupuesto Nacional + Tasas Administrativas Propias + Recaudación por Sanciones.	Mayor Sostenibilidad Financiera. Reducción progresiva de la dependencia del Tesoro Público.
Eficiencia de Gasto	Costos administrativos y de <i>back-office</i> triplicados (personal, logística, TI, asesoría legal).	Consolidación Administrativa: Unificación de pliegos presupuestales y optimización de recursos transversales.	Ahorro por Sinergias Administrativas. Recursos liberados para inversión en vigilancia y control.
Potencial de Ingresos	Ingresos por tasas no reflejan el costo real de los procesos regulatorios complejos.	Establecimiento de una estructura de tasas basada en costos técnicos, reflejando el valor regulatorio.	Recuperación de Costos Operacionales (<i>Cost-Recovery</i>), un estándar internacional para ORN autónomos.

4. Base normativa

Disposición	Fundamento	Relevancia
Constitución Política del Perú (1993)	Artículo 7: Derecho a la protección de la salud. Artículo 58: Economía Social de Mercado (necesidad de un regulador fuerte). Artículo 65: Protección al Consumidor.	Otorga el mandato fundamental de proteger la vida, la salud y el interés de los consumidores, justificando el rol regulador activo del Estado en la economía para garantizar el bienestar general.
Ley N° 26842 (Ley General de Salud)	Disposiciones sobre la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y alimentos.	El proyecto moderniza la regulación institucional para ejecutar eficientemente las funciones ya establecidas en la Ley.

Disposición	Fundamento	Relevancia
Acuerdos de la OMS/OPS	Herramientas de autoevaluación de la capacidad de los Organismos Reguladores Nacionales (ORN) según la OMS.	El proyecto es la respuesta legislativa a las recomendaciones de los organismos internacionales para fortalecer la capacidad regulatoria a un Nivel de Madurez 3 o superior.
Principios de Buen Gobierno	Eficiencia, Transparencia y Rendición de Cuentas.	La adscripción a la PCM y la autonomía buscan asegurar la máxima eficiencia y transparencia en la gestión de recursos públicos y procesos regulatorios.

5. Impacto esperado

La aprobación de la Ley de Creación generará un impacto positivo en cuatro áreas fundamentales:

1. **Protección de la Salud Pública:** Reducción del riesgo sanitario por la fiscalización integrada, fortalecimiento de la vigilancia post-registro, y acceso oportuno a medicamentos y alimentos seguros, eficaces y de calidad.
2. **Competitividad Nacional:** La obtención de un reconocimiento internacional (NR3 o superior) por parte de la OMS/OPS facilitará la exportación, la participación en acuerdos de reconocimiento mutuo de registros, y atraerá la inversión de la industria formal y de alta tecnología.
3. **Protección al Consumidor:** Garantía de la inocuidad de los alimentos industrializados envasados y una adecuada información al consumidor, elevando los niveles de confianza en los productos del mercado nacional.
4. **Transparencia:** Procesos regulatorios basados en ciencia, con rendición de cuentas y participación ciudadana, elevando la confianza del público y la industria.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación de la presente norma no se contrapone a la Constitución Política del Perú ni a ninguna otra norma. Esta iniciativa propone la creación de la Superintendencia Nacional de Supervisión y Control Sanitario de Medicamentos y Alimentos, como un organismo de derecho público y autonomía técnica, funcional, administrativa y financiera, adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, destinado a regular, controlar, vigilar, supervisar y fiscalizar los medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados envasados, velando por la salud pública y la protección de los consumidores. La finalidad es, garantizar la seguridad sanitaria, la calidad, eficacia, inocuidad y funcionalidad, una adecuada información de los productos bajo competencia, promoviendo procedimientos regulatorios basados en ciencia, fortaleciendo la coordinación interinstitucional y regional.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

Esta propuesta de ley no implica un gasto adicional para el presupuesto nacional, ya que sus efectos se enmarcan dentro de las partidas presupuestarias asignadas al Ministerio de Salud y a las entidades que serán parte de la nueva Superintendencia. Además, tiene como objetivo principal optimizar las oportunidades y condiciones laborales especializadas.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta de ley tiene relación directa con el Objetivo de Estado II. Equidad y Justicia Social, con especial incidencia en la política 13 sobre "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social"¹, y con el Objetivo de Estado IV. Estado Eficiente, Transparente y Descentralizado, con especial incidencia en la política "24. Afirmación de un Estado eficiente y transparente"².

VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA

Mediante Resolución Legislativa N° 006-2024-2025-CR, el Congreso de la República aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2024-2025³, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 2 de noviembre de 2024.

La presente propuesta de ley tiene relación directa con el Objetivo de Estado II. Equidad y Justicia Social, con especial incidencia en la política 13 sobre "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social", con incidencia en el Tema "46. acceso, reforma, modernización y financiamiento en el sistema de salud", y con el Objetivo de Estado IV. Estado Eficiente, Transparente y Descentralizado, con especial incidencia en la política "24. Afirmación de un Estado eficiente y transparente" con incidencia en el tema "92. Modernización y eficiencia de la gestión del estado y la administración pública", de la actual agenda legislativa.

Lima, noviembre de 2025.

¹ Puede consultarse en <https://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado/politicas-de-estado-castellano/ii-equidad-y-justicia-social/13-acceso-universal-a-los-servicios-de-salud-y-a-la-seguridad-social/>

² Puede consultarse en <https://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado/politicas-de-estado-castellano/iv-estado-eficiente-transparente-y-descentralizado/24-afirmacion-de-un-estado-eficiente-y-transparente/>

³ Puede consultarse en <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MjI5NDA4/pdf>