



CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

RECIBIDO

PROYECTO DE LEY N°
13257/2025-CR 2136624

20 NOVIEMBRE 2025 10:39 a. m.

FIRMADO DIGITALMENTE: EBOHORQUEZ

ELÍAS MARCIAL VARAS MELÉNDEZ

Congresista de la República

*“Decenio de la igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”*

PROYECTO DE LEY DE CREACION DE LA SUPERINTENDENCIA DE SUPERVISIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS EN SALUD

El Grupo Parlamentario **JUNTOS POR EL PERÚ – VOCES DEL PUEBLO – BLOQUE MAGISTERIAL** a iniciativa del Congresista **Elías Marcial Varas Meléndez**, en uso de las facultades conferidas por los artículos 102° numeral 1), y 107° de la Constitución Política del Perú y en el inciso c) del Artículo 22°, 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de Ley:

TÍTULO I NATURALEZA, OBJETO Y FUNCIONES

Artículo 1. Objeto de la Ley

Se crea la Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS), en adelante Superintendencia o SUMAPS, el cual es un Organismo Regulador adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros con personería jurídica de derecho público con patrimonio propio y autonomía plena, administrativa, organizacional, económica, presupuestaria, financiera y funcional. Su funcionamiento se rige de acuerdo con las disposiciones contenidas en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 2. Finalidad

La Superintendencia de Supervisión y Control Medicamentos, Alimentos Industrializados y Productos en Salud tiene por finalidad:

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

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

2.3. Mejorar la eficiencia regulatoria basado en ciencia y fortalecer la coordinación institucional e interinstitucional mediante la implementación de mecanismos de reconocimiento mutuo. Implementar un modelo de descentralización regulatoria mediante la articulación eficiente entre la Superintendencia y los gobiernos regionales para arribar posteriormente a las intendencias regionales o macroregionales desconcentradas a fin de asegurar procesos regulatorios armonizados en la emisión de autorizaciones sanitarias e inspecciones a las farmacias, boticas, botiquines y almacenes de medicamentos, así como en las actividades de control y vigilancia de los medicamentos, productos en salud y de la seguridad alimentaria.

2.4. Fortalecer los recursos humanos mediante capacitación, entrenamiento continuo y evaluación de su efectividad, desempeño y su calificación en forma periódica. Lleva a cabo procedimientos específicos y especializados para la selección de sus recursos humanos.

2.5. Implementar y usar recursos tecnológicos de última generación para optimizar la interoperabilidad y accesibilidad de datos entre el ámbito público y privado además de optimizar la eficiencia de los procesos regulatorios basados en ciencia.

Artículo 3.- Ámbito de Competencia y Domicilio

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

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

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

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

Artículo 4º.- Funciones de la Superintendencia

La Superintendencia tiene las siguientes funciones:

- a) Proteger la salud de las personas garantizando estrictos criterios de calidad, seguridad sanitaria, eficacia, funcionalidad e inocuidad; así como, la correcta información de los productos medicamentos, productos en salud, según corresponda.
- b) Aprobar las regulaciones basadas en ciencia de los medicamentos, alimentos y productos en salud.
- c) Regular, autorizar, registrar, evaluar, revisar, certificar, controlar, supervisar, vigilar y fiscalizar los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley, en base a la legislación, reglamentación vigente, estándares y acuerdos internacionales.
- d) Autorizar la fabricación, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización o venta de los productos del ámbito de la presente Ley; prohibirlos en caso de violación de la legislación y reglamentación vigente y/o ponga en riesgo la salud de la población.
- e) Autorizar o registrar a personas naturales o jurídicas involucradas en las actividades de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos no farmacéuticos relacionadas con los productos del ámbito por la presente Ley, supervisando y fiscalizando dichas actividades; además, disponer el cierre temporal o definitivo de sus operaciones cuando incumplan la ley y/o reglamentación vigente, poniendo en riesgo la salud pública.
- f) Implementar un modelo de descentralización regulatoria que permita una articulación eficiente y gradual entre la Superintendencia y los gobiernos regionales. Conforme avance su implementación, establecer progresivamente intendencias regionales o macroregionales desconcentradas a fin de asegurar procesos regulatorios armonizados en la emisión de autorizaciones sanitarias e inspecciones a las farmacias, boticas, botiquines y almacenes de medicamentos así como de las actividades de control y vigilancia de los medicamentos, productos en salud y de la seguridad alimentaria. Coordinar con las intendencias regionales o macroregionales descentralizadas para establecer mecanismos efectivos de comunicación y coordinación, estandarizar los procedimientos regulatorios, capacitar al personal de

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

TÍTULO II ORGANIZACIÓN

Artículo 5°.- Estructura Orgánica

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

I. Órganos de Alta Dirección:

- a) Consejo Directivo
- b) Consejo Consultivo Científico
- c) Presidencia Ejecutiva

II. Órgano Resolutivo:

- a) Tribunal de Solución de Controversias

III. Órganos de Gestión Administrativa:

- a) Control Interno
- b) Presupuesto y Planificación
- c) Recursos Humanos
- d) Logística y Bienes Patrimoniales
- e) Tecnologías de Información y Comunicaciones

IV. Órganos de Asesoría:

- a) Procuraduría Pública
- b) Asuntos Internacionales

- c) Gestión Regulatoria
- d) Gestión Institucional
- e) Asesoría Jurídica
- f) Coordinación Parlamentaria
- g) Comités Científicos de Expertos Externos

V. Órganos de Línea:

- a) Intendencia de Productos Farmacéuticos y Productos Biológicos
- b) Intendencia de Dispositivos Médicos y Biomédicos
- c) Intendencia de Otros Productos en Salud
- d) Intendencia de Alimentos Industrializados, Envasados y Bebidas Alcohólicas
- e) Intendencia de Ensayos Clínicos
- f) Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, Productos Biológicos y Productos en Salud
- g) Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos
- h) Intendencia de Fiscalización, Inspección y Vigilancia Sanitaria
- i) Intendencia de Farmacovigilancia
- j) Intendencia de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia

VI. Órganos Desconcentrados:

- a) Intendencias Regionales

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

Artículo 6°.- Del Consejo Directivo

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

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

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

6.3. El Poder Ejecutivo, a través de la Presidencia del Consejo de Ministros, designa a los tres primeros, entre ellos al Presidente del Consejo Directivo de la SUMAPS (Superintendente), conforme a ley. Designa a los cuatro (4) miembros restantes a partir de una terna propuesta, en el caso de los literales:

- d) por la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia,
- e) y f) por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú,
- g) por las entidades o colectivos correspondientes de las organizaciones de pacientes o consumidores de salud.

6.4. Para ser designado Presidente del Consejo Directivo se requiere: ser peruano de nacimiento, tener el grado académico de maestría, doctorado o segunda especialización relacionados a las materias de la presente Ley y un mínimo de quince (15) años de reconocida trayectoria en regulación científica de los medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados, y un mínimo de cinco (5) años de experiencia directiva en gestión regulatoria en entidades públicas o privadas.

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

6.6. Son impedimentos para ser designados como miembros del Consejo Directivo, incluido el Presidente Ejecutivo, los siguientes:

- a) Haber sido inhabilitado para el ejercicio de la función pública.
- b) Tener antecedentes policiales, penales y judiciales, así como estar incluido en los registros de deudores alimentarios o de sanciones administrativas del Estado u otros similares que afecten la capacidad de prestar servicios al Estado.
- c) Haber sido sentenciado por delito doloso, destituido o separado del servicio público.
- d) Tener conflictos de interés relacionados con los temas o materias que regula.

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

Artículo 7.- Causales de vacancia del Consejo Directivo

Son causales de vacancia del cargo de miembro del Consejo Directivo:

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

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

Artículo 8.- Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo

Son competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

- a) Aprobar las acciones correspondientes a la implementación de la Política Nacional de Vigilancia Sanitaria de los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley.
- b) Planificar y aprobar las políticas institucionales de administración, finanzas, imagen, comunicaciones, relaciones internacionales, planeamiento y ejecución presupuestal de la SUMAPS, incluyendo el Plan Estratégico Institucional, Memoria Anual, el Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros auditados, el Plan Operativo Institucional.
- c) Aprobar la política de gestión de recursos humanos que comprende su planificación, organización interna, régimen disciplinario, así como la gestión de empleo, rendimiento, compensaciones, capacitación, entrenamiento, evaluación de desempeño y relaciones humanas, en el marco del régimen laboral de la actividad privada.
- d) Designar a los miembros del Consejo Consultivo y de los Comités Científicos de Expertos Externos tomando en consideración las ternas que le proponga el Consejo Consultivo.
- e) Designar y remover a los Intendentes de los órganos de línea, o a quienes hagan sus veces, así como a los jefes de los órganos de administración interna.
- f) Aprobar la instalación y funcionamiento de oficinas de las intendencias y laboratorios institucionales y desconcentrados; así como disponer su desactivación, validando las

acciones administrativas requeridas para la desconcentración de funciones administrativas o resolutivas de la SUMAPS.

- g) Crear intendencias adicionales o desactivarlas, según lo justifique el aumento o disminución de la carga procesal de expedientes; así como modificar sus funciones, según la estructura de la SUMAPS.
- h) Crear comités adicionales o desactivarlos, según lo justifique el avance científico y tecnológico.
- i) Establecer el número, materia de competencia y denominación de las Salas del Tribunal de la SUMAPS, pudiendo crear Salas adicionales o desactivarlas, según áreas temáticas y conforme lo justifique el aumento o disminución de la carga procesal.
- j) Emitir directivas para el funcionamiento administrativo de la SUMAPS.
- k) Aprobar e implementar el régimen laboral especial de la SUMAPS.
- l) Promover y desarrollar programas previos para la selección, especialización, perfeccionamiento y capacitación del personal civil en materias de competencia de la SUMAPS.
- m) Autorizar excepcionalmente, en situaciones declaradas de emergencia de salud, la importación, fabricación y uso de medicamentos y productos en salud sin registro sanitario, cuando sea necesario y no haya disponibilidad en el mercado nacional.
- n) Las demás que le sean asignadas por disposiciones gubernamentales y en el Reglamento de Organización y Funciones de la SUMAPS.

Artículo 9.- Presidencia Ejecutiva

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

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

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

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

Artículo 10.- Funciones de la Presidencia Ejecutiva

Son funciones del Presidente Ejecutivo:

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

Artículo 11.- Consejo Consultivo

11.1 La SUMAPS cuenta también con un Consejo Consultivo que estará integrado por siete (7) miembros, quienes son profesionales de alta calificación, especializados y con amplia experiencia en las materias propias o vinculadas a la SUMAPS. La designación de sus integrantes corresponde al Consejo Directivo de la SUMAPS.

11.2 Los miembros del Consejo Consultivo son designados por un periodo de tres (3) años, pudiendo ser ratificados por un periodo adicional.

11.3 En la designación de sus miembros se procura que los integrantes representen distintos sectores de la actividad pública y privada que guarden relación con las funciones de la SUMAPS.

11.4 El Consejo Consultivo es presidido por el Presidente Ejecutivo del Consejo Directivo de la SUMAPS. Para que las sesiones sean válidas, se requiere la asistencia de al menos cuatro de sus miembros.

Artículo 12.- De las funciones del Consejo Consultivo de la SUMAPS

Son funciones del Consejo Consultivo:

12.1 Emitir opinión en los asuntos que el Presidente Ejecutivo del Consejo Directivo someta a su consideración.

12.2 Emitir opinión, a solicitud del Consejo Directivo de la SUMAPS, para la designación o remoción de los intendentes, presidentes y miembros de los Comités Científicos de Expertos Externos y de sus respectivos coordinadores.

Artículo 13.- Del Tribunal de la SUMAPS

13.1 El Tribunal de la SUMAPS es un órgano resolutorio que forma parte de su estructura orgánica. Cuenta con autonomía técnica-funcional y es competente para resolver en última instancia administrativa los procedimientos y materias correspondientes de las Intendencias.

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

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

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

Artículo 14.- Competencias del Tribunal de la SUMAPS

Las salas del Tribunal son competentes para:

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

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

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

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

14.5 La Sala Plena es competente para:

- a) Debatir y establecer precedentes de observancia obligatoria que interpreten de modo expreso el sentido y alcance de las regulaciones de competencia de la SUMAPS.
- b) Discutir y adoptar lineamientos de carácter procesal aplicables a los procedimientos que tiene el Tribunal como última instancia.

Artículo 15.- De las Características de las Intendencias

Las Intendencias tienen las siguientes características:

- a) Tienen autonomía regulatoria, científica y funcional.
- b) Resuelven en primera instancia administrativa los procesos de su competencia; así como la adopción de medidas correctivas y la imposición de las sanciones correspondientes.

Artículo 16.- De los Intendentes

Los Intendentes están sujetos a las siguientes disposiciones:

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

Artículo 17.- De los Comités Científicos de Expertos Externos

17.1 La SUMAPS tiene los siguientes Comités de Expertos Externos, que asesoran el trabajo científico regulatorio de las intendencias:

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

17.2 Los miembros de los Comités Científicos de Expertos Externos son designados por un periodo de tres (3) años, pudiendo ser ratificados por un periodo adicional.

17.3 Los Comités cuentan con Coordinadores Internos que sirven de enlace con la estructura orgánica administrativa de la SUMAPS.

Artículo 18.- De las funciones de los Comités Científicos de Expertos Externos

18.1 Los miembros de los Comités Científicos de Expertos Externos, que tienen formación internacional, experiencia científica y capacidad de evaluación y revisión regulatoria compleja, ayudan en el examen de las solicitudes de registro sanitario o autorización de comercialización elevando el nivel de las decisiones, prestan asesoramiento regulatorio científico y hacen el mejor uso de la información extranjera en el contexto local para aplicar el *Reliance* (utilización de las regulaciones de otras jurisdicciones), según sea necesario.

TÍTULO III

RÉGIMEN LABORAL

Artículo 19°.- Régimen Laboral del Personal de la SUMAPS

El servidor civil de la SUMAPS se encuentra sujeto al régimen laboral especial, sin sujeción al régimen general de la Ley del Servicio Civil – Ley N.º 30057 (Servir).

Su régimen laboral se rige por criterios de mérito, especialización y autonomía.

Las remuneraciones del personal se aprueban por Resolución del Consejo Directivo de la SUMAPS, considerando las competencias, funciones y especialización técnica requeridas para cada puesto, conforme a su Reglamento de Organización y Funciones (ROF).

TÍTULO IV

DEL RÉGIMEN ECONÓMICO, FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Artículo 20°.- Del Presupuesto

La SUMAPS cuenta con autonomía plena presupuestal, conforme a lo dispuesto en la Ley N.º 1440, Ley del Sistema Nacional de Presupuesto Público, y normas complementarias aplicables a los organismos reguladores del Estado.

Artículo 21°.- Recursos de la SUMAPS

Para el desarrollo de sus funciones, la SUMAPS contará con los siguientes recursos:

- a) Los aportes provenientes del Presupuesto Nacional.
- b) Los aportes provenientes de las tasas de tramitación de procedimientos administrativos.
- c) Los fondos provenientes de convenios y/o acuerdos que celebre con organismos e instituciones nacionales y/o internacionales, públicas y privadas.
- d) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados, así como otras contribuciones a título gratuito realizadas por entidades privadas o personas naturales, siempre que no comprometan la neutralidad ni la independencia de la SUMAPS. Asimismo, comprende la afectación en uso, cesión, transferencia, donación o cualquier otra modalidad legal de disposición de bienes muebles e inmuebles de propiedad del Estado, según lo establecido en el Decreto Legislativo N.º 1439 del Sistema Nacional de Abastecimiento.
- e) Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora, así como su recaudación.
- f) Los recargos establecidos por la mora en el pago de las multas que perciba u otras.
- g) Los demás ingresos de derecho público o privado que esté autorizada a percibir.
- h) Todo otro tipo de recursos que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Artículo 22°.- Régimen Patrimonial

22.1. La SUMAPS contará con un patrimonio propio formado por los bienes inmuebles, bienes y derechos que posea, destinados exclusivamente al cumplimiento de sus objetivos.

22.2. La gestión y administración de los bienes y derechos propios de la SUMAPS, así como aquellos adscritos provenientes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines, se rigen conforme a lo dispuesto por el marco jurídico establecido en el Decreto Legislativo N.º 1439 del Sistema Nacional de Abastecimiento.

22.3. La SUMAPS forma y mantiene actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, según lo establecido en el Decreto Legislativo N.º 1439 del Sistema Nacional de Abastecimiento.

Asimismo, la SUMAPS asume la gestión y recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en período voluntario de las sanciones impuestas por la entidad.

TÍTULO V

RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA INSTITUCIONAL

Artículo 23°.- Rendición de Cuentas y Transparencia Institucional

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

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

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Transferencia de funciones, recursos, personal y competencias a la SUMAPS

Mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud (MINSA), se transfiere a la SUMAPS los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales y el acervo documentario provenientes de: la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Centro Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, los Ensayos Clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, el Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud (INS), y la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), en lo referido a las funciones de inocuidad alimentaria y productos de higiene doméstica.

En tanto se implemente el régimen laboral especial de la SUMAPS, el personal mantendrá su régimen laboral vigente sin que sus derechos y beneficios laborales se vean afectados.

El servidor civil actualmente encargado de funciones regulatorias en DIGEMID, INS y DIGESA será sometido a un proceso de capacitación, entrenamiento, evaluación de desempeño y calificación, conforme a los estándares de la SUMAPS. De no cumplir con los requisitos exigidos, podrá ser reasignado o separado conforme a la legislación vigente, garantizando el respeto de sus derechos laborales. Dicho personal podrá optar voluntariamente por incorporarse al régimen laboral especial de la SUMAPS, sujeto a evaluación técnica basada en méritos y competencias, conforme a lo que establezca el Consejo Directivo.

Segunda.- Vigencia

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**Primera.- Vigencia y Continuidad Funcional**

Hasta tanto se efectivice la puesta en funcionamiento de la Estructura Orgánica de la SUMAPS mediante su Reglamento de Organización y Funciones (ROF), los organismos y direcciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Dirección General de Salud Ambiental, Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, así como los Ensayos Clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS, continuarán desarrollando sus acciones con sus estructuras, responsabilidades y funciones actuales.

Toda mención sobre las funciones regulatorias materia de la presente Ley, en normas legales, reglamentos, directivas, procedimientos, actos jurídicos, contratos o registros administrativos referidas a los órganos antes señalados, se entenderá referida a la SUMAPS, incluyendo las referencias a autorizaciones sanitarias, certificaciones, registros sanitarios, notificaciones sanitarias obligatorias, sanciones, dirimencias u otros actos administrativos en el ámbito de las competencias asumidas por ésta.

El Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la SUMAPS será aprobado por su Consejo Directivo en un plazo máximo de noventa (90) días calendario.

Segunda.- Comisión de Transferencia

Créase la Comisión de Transferencia encargada de elaborar y la implementación de la SUMAPS.

La Comisión está integrada por representantes de:

- Ministerio de Salud (MINSA)
- Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)
- Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)
- Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR)
- Colegio Químico Farmacéutico del Perú (CQFP)
- Colegio Médico del Perú (CMP)
- Un representante de la sociedad civil, designado por el Consejo Nacional de Salud

La Comisión tendrá un plazo máximo de noventa (90) días calendario para presentar el Plan de Implementación, que incluirá la transferencia progresiva de funciones, recursos, personal y patrimonio, garantizando la continuidad de los servicios y el respeto a las competencias de los gobiernos regionales.



Firmado digitalmente por:
COAYLA JUAREZ Jorge
Samuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
Plan de
Fecha: 19/11/2025 15:48:47-0500



Firmado digitalmente por:
ECHEVERRIA RODRIGUEZ
Hamlet FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 19/11/2025 17:27:11-0500



Firmado digitalmente por:
CUTIPA CCAMA Victor Raul
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/11/2025 17:58:58-0500

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIAS**Única.- Normas Opuestas**

Modifícanse o deróganse todas las normas legales que se opongan a la presente Ley.



Firmado digitalmente por:
SANCHEZ PALOMINO Roberto
Helbert FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/11/2025 12:58:06-0500



Firmado digitalmente por:
UGARTE MAMANI Jhakeline
Katy FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/11/2025 16:42:28-0500



Firmado digitalmente por:
SANCHEZ PALOMINO Roberto
Helbert FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/11/2025 12:58:20-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Bias
Marcial FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/11/2025 10:27:14-0500

ELIAS MARCIAL VARAS MELÉNDEZ
Congresista de la República

Lima, 18 de noviembre del 2025



Firmado digitalmente por:
PALACIOS HUAMAN Margot
FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/11/2025 19:05:05-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

Objeto

La creación de la Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS), como organismo regulador autónomo con plena autonomía administrativa, organizativa, funcional y económica, tiene como finalidad integrar bajo una misma autoridad sanitaria la regulación de medicamentos, alimentos y productos en salud, así como de los alimentos industrializados y bebidas alcohólicas, cerrando una brecha histórica en el control integral de productos con riesgos sanitarios en el país.

La SUMAPS permitirá intervenir de manera proactiva y prevenir riesgos que hasta ahora han tenido una respuesta fragmentada e insuficiente. Los alimentos industrializados son productos que tienen un impacto directo en la salud pública y comparten exigencias regulatorias comunes con los medicamentos en cuanto a su fabricación, comercialización y vigilancia.

El proyecto le otorga autonomía plena —funcional, técnica, organizativa, presupuestal, financiera y administrativa— conforme al artículo 1 y al artículo único de la Disposición Complementaria, permitiéndole actuar con independencia técnica, tal como exigen las Buenas Prácticas Regulatorias de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021).

La autonomía contribuirá a la calificación de la SUMAPS como autoridad catalogada con el nivel de madurez 3 del Sistema Regulatorio para Organismos Nacionales, reconocido por la OMS, lo que permitirá garantizar la seguridad, eficacia, calidad, funcionalidad e inocuidad de los medicamentos, alimentos y productos en salud.

Finalidad

La Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS) unifica las funciones regulatorias que actualmente se encuentran dispersas entre DIGEMID, DIGESA e INS, solucionando una de las principales debilidades del sistema regulatorio de medicamentos: la fragmentación institucional. Según la Herramienta Global para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos de la OMS, el principio de eficiencia se refuerza mediante la centralización de funciones críticas en una única entidad con capacidad reguladora.

La SUMAPS garantiza la seguridad sanitaria, la eficacia, la calidad, la funcionalidad y la inocuidad de los medicamentos (productos farmacéuticos, productos biológicos, radiofármacos, agentes de diagnóstico, entre otros), así como de los productos en salud (dispositivos médicos y biomédicos, cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, entre otros), al ejercer funciones regulatorias que son competencia exclusiva del Ministerio de Salud, el cual, como ente rector, es responsable de la provisión de servicios de salud a la población. El artículo 2.3 mejora la eficiencia regulatoria y refuerza la coordinación institucional e interinstitucional mediante la adopción de mecanismos de reconocimiento mutuo.

La SUMAPS implementa un modelo de descentralización regulatoria que permite una articulación eficiente y progresiva entre la SUMAPS y los gobiernos regionales. Cabe señalar que la Ley de Bases de Descentralización, Ley N.º 27783, define las atribuciones y competencias de los gobiernos regionales, determinando la responsabilidad administrativa y funcional en las funciones regulatorias de control, vigilancia, inspección y fiscalización sanitaria de los productos bajo su ámbito. A medida que avance su implementación, se establecerán de forma progresiva intendencias regionales desconcentradas, con el objetivo de armonizar y fortalecer las funciones regulatorias de control y vigilancia de medicamentos y productos en salud, así como la inspección de establecimientos farmacéuticos, como farmacias, boticas, botiquines y almacenes; además del control y fiscalización de los alimentos industrializados y de los fabricantes que los producen. Se prevé la dotación de profesionales actualizados conforme a los estándares internacionales para tomar decisiones ágiles ante emergencias sanitarias, actuando de forma más eficaz en el territorio de cada región; realizando acciones de farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos, evitando así muertes por falta de farmacovigilancia activa por parte de DIGEMID o intoxicaciones alimentarias.

Las intendencias macroregionales también ejecutarán acciones de control y vigilancia sanitaria de alimentos industrializados en las regiones, exceptuando los productos de origen hidrobiológico, según lo establecido en los artículos 88 literal c) y 93 del Reglamento Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N.º 007-98-SA, por estar regulados por la Ley N.º 28559. El artículo 14 del Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de Alimentos, establece la competencia exclusiva en el ámbito técnico, normativo y de supervisión sanitaria de la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano elaborados industrialmente, tanto de procedencia nacional como importados y de exportación.

Esta disposición contrasta con el artículo 26.1 sobre competencias exclusivas del gobierno nacional de la Ley de Bases de Descentralización, Ley N.º 27783, ya que las funciones de salud no están incluidas en esa lista. Los artículos 36.b y 43 establecen competencias compartidas en el sector de salud pública.

La Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N.º 27867, establece en el artículo 49 (j) la función regional de supervisar y controlar la producción, comercialización, distribución y consumo de los productos farmacéuticos y afines, por lo que, en forma análoga, se llevará a cabo las funciones de control, vigilancia y fiscalización de los alimentos industrializados.

Las funciones regionales de la SUMAPS se sustentan en el artículo 14.2.a de la Ley de Bases de Descentralización sobre el criterio de subsidiariedad, donde se establece que el gobierno más cercano es el más idóneo para ejercer la competencia o función; por consiguiente, el gobierno nacional no debe asumir competencias que pueden ser cumplidas más eficientemente por los gobiernos regionales, evitando la duplicidad y superposición de funciones. Esto es especialmente crucial para que el gobierno nacional no asuma competencias de los gobiernos locales, así se trate de la coordinación de sus actividades.

La estructura, organización, competencia y funciones de la SUMAPS siguen los estándares internacionales y, en particular, dan cumplimiento a los indicadores establecidos en la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos.

En lo relativo a los recursos humanos, la SUMAPS refuerza el personal necesario para su desarrollo mediante procesos de selección y capacitación específica, adaptada a cada puesto de trabajo, con el fin de desempeñar funciones regulatorias basadas en la ciencia. Se realiza un entrenamiento continuo, evaluando periódicamente la efectividad y el desempeño para determinar la calificación del personal. Esta formación altamente especializada en regulaciones difiere de la proporcionada por SERVIR, ya que este régimen establece procesos de selección generalizados para todo tipo de servidores de la administración pública.

La SUMAPS debe emplear recursos tecnológicos informáticos de última generación para optimizar la interoperabilidad y accesibilidad de datos entre los sectores público y privado, así como mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios basados en la ciencia. Esto incluye el uso de inteligencia artificial para apoyar la revisión y evaluación de los procedimientos de aprobación de registros sanitarios.

Ámbito de competencia

La Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS) es la máxima autoridad reguladora y competente a nivel nacional, en concordancia con los estándares y acuerdos regionales e internacionales. Facilita el cumplimiento de los acuerdos regulatorios internacionales, como el ICH, PIC/S, IMDRF, Codex Alimentarius (FAO/OMS), entre otros.

Además, la SUMAPS cumple eficazmente con los acuerdos internacionales de libre comercio suscritos por el Perú con otros países, donde existen compromisos de reconocimiento mutuo de procedimientos regulatorios, como la Alianza del Pacífico y el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). Asimismo, da cumplimiento efectivo a las Decisiones Andinas sobre productos farmacéuticos (Decisión 486), cosméticos (Decisión 833), productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal (Decisión 706), entre otros.

La SUMAPS reúne en un solo organismo las funciones regulatorias de DIGEMID, DIGESA e INS, según lo indicado en la Herramienta Global de Sistemas Regulatorios de la OMS. Las funciones de rectoría no se transfieren del MINSA a la SUMAPS; permanecen en el ente rector MINSA y corresponden a las áreas de disponibilidad, accesibilidad, selección, compra y cobertura de medicamentos en los servicios de salud, así como a las funciones de saneamiento ambiental, como los factores de riesgo de contaminación asociados al agua, suelo, aire, juguetes, cementerios y playas.

Por otro lado, las funciones de los laboratorios de control de calidad de medicamentos y alimentos del INS se transfieren a la SUMAPS para garantizar la calidad y seguridad de estos productos, otorgándoles la relevancia necesaria para su desarrollo y permitiendo que alcancen competencias equiparables a los laboratorios oficiales de control de calidad de los organismos reguladores o agencias internacionales de medicamentos y alimentos. Así, podrán integrarse nuevamente a la Red Internacional de Laboratorios Oficiales de la OMS y colaborar con otras autoridades regulatorias y organismos internacionales para mejorar capacidades y armonizar procesos.

El Centro Nacional de Control de Calidad del INS fue incluido en la lista de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de referencia tanto en la Región de las Américas como para las agencias de las Naciones Unidas dentro de la Red Panamericana de Laboratorios de Control de Medicamentos (2016). Sin embargo,

actualmente se han perdido esos reconocimientos internacionales debido a la falta de continuidad en los estándares exigidos por la OPS, conforme a los documentos *“Terms of Reference of WHO Global Network of National Quality Control Laboratories for Pharmaceuticals (WHO-GNP)”* y *“Fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos”* (José María Parisi, Damián Cairatti y José Luis Castro, *Rev Panam Salud Pública* 39(5), 2016).

La incorporación de los laboratorios de ensayos de calidad de medicamentos y alimentos a la SUMAPS es esencial para completar el proceso de revisión y evaluación de calidad en el trámite de los registros sanitarios de los productos regulados por la presente ley, abarcando tanto los procedimientos *ex ante* como *ex post* para asegurar el control y vigilancia de su calidad en el mercado. Todos los organismos regulatorios o agencias de medicamentos y alimentos en el extranjero incluyen en su estructura orgánica laboratorios de ensayos de control de calidad.

Esta medida responde al módulo de Ensayos de Laboratorio de la *Herramienta Global para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos de la OMS*, que exige a los organismos regulatorios o agencias de medicamentos disponer de laboratorios calificados propios del Estado para garantizar la detección oportuna de productos subestándar o falsificados. Se refuerza así la fiscalización sanitaria basada en el riesgo, con apoyo de laboratorios propios y el desarrollo de capacidades inspectoras especializadas.

La integración normativa y operativa de la SUMAPS facilita acciones coordinadas, una trazabilidad más efectiva, vigilancia unificada y respuestas ágiles ante alertas sanitarias, mejorando así la eficiencia y coherencia del sistema regulatorio nacional.

De este modo, la SUMAPS protege la vida y la salud de las personas mediante un control y fiscalización eficaces de los medicamentos (productos farmacéuticos, biológicos, radiofármacos, agentes de diagnóstico, entre otros), productos en salud (dispositivos médicos y biomédicos, cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, entre otros) y alimentos (alimentos industrializados, envasados para consumo humano y bebidas alcohólicas).

Funciones de la SUMAPS

Las funciones regulatorias del artículo 4 siguen los lineamientos definidos en la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, Organización Panamericana de la Salud, 2020, OPS/HSS/MT/20-00019, sobre las condiciones de fortalecimiento del sistema regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros y eficaces.

La OMS define el sistema regulatorio integrado como la única entidad responsable del registro sanitario y de las demás funciones relacionadas con los productos medicinales. El sistema regulatorio nacional es el marco que brinda sustento a las funciones regulatorias recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Un sistema regulatorio nacional tiene las siguientes funciones: registro y autorización de la comercialización, farmacovigilancia, vigilancia y control de mercado, concesión de autorizaciones a los establecimientos farmacéuticos, inspección regulatoria, pruebas de laboratorio, fiscalización de ensayos clínicos y liberación de lotes.

La Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS) cumple con la práctica mundial llevada a cabo por los organismos regulatorios o agencias de medicamentos y alimentos de otros países desde hace 30 años o más, como la FDA de los Estados Unidos, creada en 1906 para proteger al público de los alimentos y medicamentos adulterados o con etiquetas engañosas.

Agencias como el INVIMA (Colombia), ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México) y ANMAT (Argentina) fueron creadas en los años noventa como parte de las reformas de salud en sus respectivos países, consolidando la tendencia internacional de establecer autoridades sanitarias únicas, autónomas y con funciones integradas.

Los literales a) y d) del artículo 4 establecen el marco regulatorio de los productos bajo el ámbito de la presente ley.

El literal c) establece que una de las funciones es:

“Regular, autorizar, registrar, evaluar, revisar, certificar, controlar, supervisar, vigilar y fiscalizar los productos comprendidos en el ámbito de la presente ley, en base a la legislación, reglamentación vigente, estándares y acuerdos internacionales.”

El literal e) del artículo 4 regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

El literal g) establece la regulación respecto a la investigación preclínica y clínica de productos en investigación para uso humano, así como la potestad de sancionar el incumplimiento de las normativas nacionales y vigentes sobre la materia. Se busca que el proceso de ensayos clínicos (investigación clínica) se integre en una sola entidad, en lugar de estar fragmentado entre el INS y la DIGEMID, a fin de mejorar la eficiencia y los resultados en la prestación del servicio, conforme al principio de especialidad establecido en el Decreto Supremo N.º 054-2018-PCM, que dispone que las entidades deben integrar sus competencias y funciones según su afinidad y complementariedad.

La supervisión de los ensayos clínicos, incluyendo el cumplimiento de los aspectos éticos y el control de la importación, uso y eliminación de los productos en investigación, debe estar centralizada en una única autoridad. Esto permitirá garantizar la seguridad y eficacia de los productos regulados por esta ley desde las etapas iniciales de su desarrollo. Integrar este proceso en la SUMAPS busca asegurar estos estándares a lo largo de toda la cadena de valor, fortaleciendo así el sistema regulatorio nacional.

El literal m) establece la función de realizar el control de calidad de los productos comprendidos en el ámbito de la presente ley, conforme a lo que disponga el reglamento correspondiente.

La ausencia de un Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos propio en la DIGEMID representa una carencia crítica de infraestructura y afecta el cumplimiento de uno de los subindicadores clave del módulo de Ensayos de Laboratorio de la Herramienta Global de la OMS (Global Benchmarking Tools – GBT), lo que resalta la urgencia de disponer de un laboratorio oficial de ensayos.

La Organización Mundial de la Salud establece que contar con laboratorios propios permite a la autoridad reguladora verificar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y productos sanitarios mediante pruebas independientes, sin depender únicamente de la información proporcionada por los titulares de registro. Además, facilita la detección de medicamentos subestándar, falsificados o no autorizados, mejora la trazabilidad de riesgos sanitarios y posibilita respuestas oportunas ante alertas o incidentes de calidad.

La experiencia internacional lo confirma: agencias como ANVISA (Brasil), la FDA (Estados Unidos) y la EMA (Unión Europea) disponen de laboratorios propios o redes bajo su control directo, lo que les permite realizar análisis postcomercialización y monitorear lotes sospechosos con mayor eficiencia. La implementación de un laboratorio nacional oficial en el marco de la SUMAPS permitiría cerrar una de las principales brechas identificadas por la OMS en el caso peruano, alineándose con las mejores prácticas regulatorias y fortaleciendo la capacidad técnica del país en vigilancia sanitaria.

En el ámbito de los alimentos industrializados y bebidas, disponer de un laboratorio nacional de control de calidad es igualmente fundamental para garantizar la inocuidad y seguridad alimentaria de la población. La FAO y la OMS, a través de la Comisión del Codex Alimentarius, recomiendan que los países cuenten con laboratorios especializados que respalden la vigilancia, fiscalización y evaluación de riesgos relacionados con estos productos.

Dichos laboratorios permiten realizar pruebas analíticas para detectar contaminantes biológicos (como Salmonella o Listeria), residuos de pesticidas, metales pesados, micotoxinas, aditivos no autorizados o fraudes alimentarios, lo que refuerza la respuesta ante alertas sanitarias y protege a la población de enfermedades transmitidas por alimentos. En países con sistemas regulatorios avanzados, como Canadá (CFIA) o la Unión Europea (EFSA y sus redes de laboratorios nacionales), los laboratorios oficiales son clave para la toma de decisiones rápidas y basadas en evidencia.

En el caso peruano, la incorporación de este componente bajo la estructura de la SUMAPS permitiría centralizar y reforzar el sistema nacional de control de calidad de alimentos, cerrando brechas críticas de infraestructura analítica y contribuyendo directamente al cumplimiento de los estándares internacionales de inocuidad alimentaria.

Es importante destacar que todas las funciones establecidas para la SUMAPS cuentan con respaldo en las leyes del Sector Salud, como la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; la Ley N.º 26842, Ley General de Salud; así como en acuerdos y estándares internacionales, incluidas las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, para el fortalecimiento de las funciones regulatorias nacionales.

ORGANIZACIÓN

La estructura orgánica básica de la Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS) está compuesta por los siguientes órganos:

Órganos de Alta Dirección: Consejo Directivo; Consejo Consultivo Científico; y Presidencia Ejecutiva.

Órgano Resolutivo: Tribunal de Solución de Controversias.

Órganos de Gestión Administrativa: Control Interno; Presupuesto y Planificación; Recursos Humanos; Logística y Bienes Patrimoniales; Tecnologías de Información y Comunicaciones.

Órganos de Asesoría: Procuraduría Pública; Asuntos Internacionales; Gestión Regulatoria; Gestión Institucional; Asesoría Jurídica; Coordinación Parlamentaria; Comités Científicos de Expertos Externos.

Órganos de Línea: Intendencia de Productos Farmacéuticos y Productos Biológicos; Intendencia de Dispositivos Médicos y Biomédicos; Intendencia de Otros Productos en Salud; Intendencia de Alimentos Industrializados, Envasados y Bebidas Alcohólicas; Intendencia de Ensayos Clínicos; Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, Productos Biológicos y Productos en Salud; Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos; Intendencia de Fiscalización, Inspección y Vigilancia Sanitaria; Intendencia de Farmacovigilancia; Intendencia de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

Órganos Desconcentrados: Intendencias Regionales.

Las competencias de la SUMAPS se ejercen a través de sus órganos de línea. El desarrollo de la estructura, organización y funciones será establecido en su Reglamento de Organización y Funciones (ROF).

CONSEJO DIRECTIVO

El artículo 8 establece las funciones asignadas al Consejo Directivo, el cual asume el rol de órgano máximo de conducción y decisión regulatoria de la Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS), orientando sus políticas institucionales, aprobando los lineamientos técnicos y estratégicos, y asegurando la coherencia regulatoria a nivel nacional.

De acuerdo con ello, la conformación del Consejo Directivo se sustenta en los siguientes criterios:

1. El Presidente Ejecutivo del Consejo Directivo de la SUMAPS: representa a la entidad, en su calidad de funcionario público, y ejerce las prerrogativas que le otorgan la conducción política y técnica del funcionamiento institucional.
2. El Ministerio de Economía y Finanzas (MEF): vela por el impacto económico de las regulaciones, garantizando que las decisiones regulatorias sean sostenibles y coherentes con la política fiscal y económica nacional.
3. La Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR): los gobiernos regionales ejercen funciones de registro, supervisión, control y vigilancia sanitaria, además del ejercicio de la rectoría en sus respectivas jurisdicciones.
4. La Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú (ASFEFABPE) o la que haga sus veces: las universidades forman y capacitan

a los profesionales y expertos en materia científica, tecnológica y regulatoria de medicamentos y alimentos industrializados, además de aportar conocimiento técnico para la toma de decisiones basadas en evidencia.

5. El experto(a) en regulación sanitaria de medicamentos: asegura que las decisiones regulatorias estén fundamentadas en conocimientos actualizados y en las buenas prácticas internacionales, tales como las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) y Buenas Prácticas de Reliance (GRelP), en la regulación, control y vigilancia sanitaria de medicamentos, alimentos y productos en salud. Este componente fortalece la autonomía técnica e incorpora una perspectiva crítica externa, libre de conflictos de interés institucionales.
6. El experto(a) en regulación sanitaria de alimentos: responde a la necesidad de armonizar criterios científicos y sanitarios con los estándares del Codex Alimentarius, promoviendo políticas basadas en evidencia para garantizar la inocuidad alimentaria. Esto es crucial en un contexto donde el sistema regulatorio nacional de alimentos presenta brechas respecto a contaminantes microbiológicos o químicos, aditivos no permitidos, trazabilidad y fraudes alimentarios.
7. El representante de las organizaciones de pacientes o consumidores de salud: garantiza el enfoque de derechos y el control ciudadano en las decisiones regulatorias de la SUMAPS, asegurando que estas se alineen con las necesidades reales de la población usuaria. Este mecanismo democratiza la gestión pública y refuerza la legitimidad institucional, en línea con los principios de transparencia, rendición de cuentas y enfoque centrado en el paciente.

La incorporación de estos representantes especializados y de la sociedad civil en el órgano directivo de la SUMAPS se fundamenta en los principios de pluralidad técnica, transparencia institucional y participación ciudadana, conforme al enfoque integral que establece la ley para garantizar la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos bajo su competencia.

Asimismo, el ejercicio de estas funciones debe realizarse mediante una articulación progresiva, eficiente y gradual entre la SUMAPS y los gobiernos regionales. Conforme avance su implementación, se establecerán progresivamente intendencias regionales o macroregionales desconcentradas, con el objetivo de asegurar procesos regulatorios armonizados en la emisión de autorizaciones sanitarias e inspecciones a farmacias, boticas, botiquines y almacenes de medicamentos, así como en las actividades de control y vigilancia de medicamentos, productos en salud y seguridad alimentaria.

La coordinación entre el Consejo Directivo y las intendencias regionales o macroregionales permitirá establecer mecanismos efectivos de comunicación, estandarizar procedimientos regulatorios, capacitar al personal de las regiones, implementar sistemas tecnológicos integrados, y supervisar el cumplimiento de las funciones asignadas, operando bajo los principios de eficiencia, territorialidad y coherencia institucional.

El Consejo Directivo tiene la responsabilidad de establecer criterios homogéneos de actuación, fortalecer las capacidades regulatorias y científicas en los territorios, y

garantizar que los procesos de autorización, control y vigilancia sanitaria se desarrollen de forma armonizada en todo el país, tal como lo establece el objeto del proyecto de ley.

Finalmente, el Consejo Directivo también tiene la competencia para crear, convocar y supervisar los Comités Científicos de Expertos Externos en áreas estratégicas, en línea con el principio de participación y asistencia técnica multisectorial. Estos comités permiten incorporar evidencia científica, experiencia especializada y visión multisectorial en el diseño de las decisiones regulatorias de la SUMAPS.

PRESIDENCIA EJECUTIVA

La Presidencia Ejecutiva o Superintendente tiene las siguientes funciones:

- Dirigir, coordinar, supervisar y controlar las acciones de los diferentes órganos de administración interna.
- Coordinar las acciones de los demás órganos de la SUMAPS y prestarles el apoyo necesario para su adecuado funcionamiento.
- Ejercer la representación legal de la SUMAPS ante las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales.
- Conducir las relaciones institucionales de la SUMAPS con los organismos internacionales y las autoridades regulatorias de otros países.
- Administrar los recursos humanos, financieros, materiales y tecnológicos de la institución.
- Suspender y remover al servidor civil de la SUMAPS, salvo disposición distinta establecida en la presente Ley.
- Ejercer las demás funciones que le encargue el Consejo Directivo mediante acuerdo expreso.

CONSEJO CONSULTIVO

El Consejo Consultivo, mencionado en los artículos 11 y 12, tiene como finalidad asesorar al Consejo Directivo para una toma de decisiones más fundamentada y técnicamente sustentada. Está compuesto por profesionales multidisciplinarios de la máxima cualificación, especializados y con amplia experiencia en las materias propias o relacionadas con la Superintendencia de Supervisión y Control de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud (SUMAPS).

Su conformación responde a lo dispuesto en el Subindicador SR02.03 de la Herramienta Global para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que establece que deben existir Comités Consultivos que asesoren a la Autoridad Reguladora Nacional en cuestiones científicas, regulatorias y sobre la definición de objetivos y estrategias institucionales.

TRIBUNAL DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El Tribunal de la Superintendencia es un órgano resolutorio que forma parte de su estructura orgánica. Dispone de autonomía técnico-funcional y tiene competencia para resolver, en última instancia administrativa, los procedimientos y asuntos derivados de las Intendencias. Está compuesto por Salas especializadas según las materias que corresponden a la competencia resolutoria de la Superintendencia. El



número y las materias de las Salas serán determinadas por el Consejo Directivo, atendiendo a la especialización y la carga de trabajo.

La instauración del Tribunal de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud se justifica como una garantía esencial del debido proceso, la imparcialidad técnica y la seguridad jurídica dentro del marco sancionador y administrativo regulatorio de la nueva entidad, siguiendo los principios de la Ley N.º 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Tribunal actúa como un mecanismo de control interno ex post, que otorga legitimidad a las decisiones de la Superintendencia, asegurando que los recursos impugnativos, sanciones o medidas correctivas se resuelvan y apliquen conforme a criterios técnicos y de proporcionalidad.

INTENDENCIAS

La Superintendencia cuenta con intendencias específicas para el desarrollo pleno de sus funciones según los estándares internacionales y son las siguientes : Productos Farmacéuticos y Productos Biológicos; Intendencia de Dispositivos Médicos y Biomédicos; Intendencia de Otros Productos en salud; Intendencia de Alimentos industrializados, Envasados y Bebidas Alcohólicas; Intendencia de Ensayos Clínicos; Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, productos Biológicos y Productos en salud; Intendencia de Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos; Intendencia de Fiscalización, Inspección y Vigilancia Sanitaria; Intendencia de Farmacovigilancia; Intendencia de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia. Considera intendencias regionales o macrorregionales.

COMITES DE CIENTIFICOS EXPERTOS EXTERNOS

Actualmente, DIGEMID no dispone de Comités Científicos de Expertos Externos, lo que provoca acumulación y retrasos en la resolución de expedientes de registro sanitario y otros procedimientos, debido a la falta de asesoramiento independiente, científico y regulatorio.

La incorporación de Comités Científicos de Expertos Externos se ajusta al Subindicador SR02.03 de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, según la Organización Panamericana de la Salud, 2020 (OPS/HSS/MT/20-00019), que recomienda la existencia de Comités de Expertos Externos que asesoren a la Autoridad Regulatoria Nacional en cuestiones científicas y regulatorias.

Los Comités Científicos tienen una naturaleza distinta a la de los comités contemplados en el artículo 21 del Decreto Supremo N° 054-2028-PCM (modificado por el Decreto Supremo N° 064-2021-PCM), cuyos miembros actúan en representación de la entidad a la que pertenecen.

Los integrantes de los Comités Científicos son profesionales de la máxima cualificación, independientes, no representan a ningún órgano o entidad, y se valora que cuenten con formación internacional, experiencia científica y capacidad para realizar evaluaciones regulatorias complejas. Su labor consiste en apoyar el análisis de solicitudes de registro sanitario de medicamentos, productos para la salud y alimentos, elevando la calidad de las decisiones y aportando asesoramiento científico-regulatorio cuando sea necesario.

El Proyecto de Ley establece diferentes Comités Científicos de Expertos Externos en su artículo 17.1, los cuales son: Comité de Seguridad y Eficacia de Medicamentos, Comité de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares, Comité de Medicamentos Herbarios y otros afines, Comité de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, Comité de Control de Publicidad y Promoción, Comité de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para la Salud, Comité de Equipos Biomédicos, Comité de Productos Sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal), Comité de Inocuidad de Alimentos, Comité de Farmacovigilancia, Comité de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

El literal d) del artículo 17 establece el Comité de Expertos Externos, entre los cuales se encuentra el “Comité de Bioequivalencia y Biodisponibilidad”. Este comité contribuye a demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos, lo que resulta fundamental para ampliar su oferta en el mercado y reducir sus precios, haciéndolos más asequibles para la población.

Al respecto, los centros dedicados a la realización de estudios de intercambiabilidad desarrollan estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. En el caso de los estudios realizados en humanos (in vivo, estudios de bioequivalencia), se incluye una fase clínica, otra analítica y otra estadística. Estos centros pueden ser diferentes y estar ubicados en distintos lugares.

La OMS recomienda que estos centros sean autorizados por las agencias reguladoras de medicamentos; en este caso, por la Superintendencia, a través de la Intendencia de Productos Farmacéuticos y Productos Biológicos, con el asesoramiento del Comité de Expertos Externos en Bioequivalencia y Biodisponibilidad. Esto se debe a que estos estudios presentan particularidades y no corresponden a un establecimiento farmacéutico o no farmacéutico convencional. Asimismo, es una exigencia de la Ley 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y del DS N° 024-2018-SA (Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos en el Perú), como requisito para la autorización del registro sanitario de medicamentos. Este proceso se viene implementando de manera gradual y se está priorizando como función regulatoria, que es parte de la evaluación de la Autoridad Reguladora para alcanzar el nivel de madurez 3 y ser reconocida como autoridad catalogada por la OMS.

REGIMEN LABORAL

El Artículo 19 del Título III de la presente Ley establece que el servidor civil de la Superintendencia estará sujeto a un régimen laboral especial, diferente al régimen general de la Ley del Servicio Civil (Ley N.º 30057). Este régimen se basa en criterios de mérito, especialización y autonomía, permitiendo que las remuneraciones del personal sean aprobadas mediante Resolución del Consejo Directivo de la Superintendencia, en coherencia con su carácter técnico y su misión de garantizar la seguridad sanitaria en el país. Asimismo, la Sexta Disposición Complementaria Final contempla el mecanismo de transferencia del personal procedente de entidades como DIGEMID, DIGESA y el INS, asegurando el respeto a sus derechos laborales durante el proceso de transición. Este personal deberá participar en procesos de capacitación, entrenamiento, evaluación de desempeño y calificación según los estándares de excelencia exigidos por la nueva entidad. Aquellos que cumplan con los requisitos podrán, de manera voluntaria, incorporarse al nuevo régimen laboral especial de la Superintendencia.

A diferencia del régimen propuesto para APEMED, que somete a sus profesionales al régimen general de SERVIR, la Superintendencia introduce un modelo flexible y competitivo que facilita la contratación, atracción y retención de talento altamente cualificado, indispensable en contextos de evaluación regulatoria de alta complejidad, especialmente en áreas como biotecnología, farmacovigilancia, inocuidad alimentaria o ensayos clínicos. Como se ha señalado en el análisis del proyecto APEMED, el régimen SERVIR impone limitaciones operativas, escalas salariales rígidas y procesos administrativos lentos que resultan incompatibles con las exigencias técnicas y el dinamismo de una autoridad reguladora nacional con alto nivel de madurez.

Este régimen laboral autónomo responde a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud y otras agencias de referencia internacional, que subrayan que una autoridad sanitaria con funciones regulatorias especializadas debe contar con un modelo de gestión de talento humano que le permita responder con agilidad, independencia técnica y capacidad de innovación a los riesgos emergentes que afectan la salud pública.

REGIMEN ECONÓMICO- FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Según la Estrategia Farmacéutica para Europa, los reguladores deben adaptarse a los nuevos avances científicos y tecnológicos mejorando la experiencia necesaria y logrando la excelencia operativa para hacer frente a terapias novedosas y más complejas. Para lograrlo, un factor importante es la disponibilidad de financiación suficiente a todos los niveles (Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, a Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia Farmacéutica para Europa (SWD(2020) 286 final, Bruselas 25-11- 2020, COM (2020) 761 final).

En el artículo 21 de la presente ley, se establece que la Superintendencia contará con los recursos necesarios y suficientes que le permitan garantizar su sostenibilidad operativa y financiera para el cumplimiento óptimo de sus competencias, funciones y objetivos institucionales. A diferencia de modelos previos como el propuesto para APEMED, que dependía únicamente del presupuesto del Ministerio de Salud, la presente ley dispone de un esquema diversificado y autónomo de financiamiento, acorde con los estándares internacionales de agencias reguladoras de referencia.

En ese sentido, se consideran como recursos de la Superintendencia los siguientes:

- a) Los aportes provenientes del Presupuesto Nacional.
- b) Las tasas que se generen por la tramitación de los procedimientos administrativos de su competencia.
- c) Los fondos provenientes de convenios y acuerdos con organismos e instituciones nacionales e internacionales, públicas y privadas.
- d) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados, siempre que no comprometan su neutralidad ni independencia.
- e) Los ingresos derivados del ejercicio de la potestad sancionadora, incluidos los recargos por mora.
- f) Otros ingresos de derecho público o privado que esté autorizada a percibir conforme a ley.
- g) Todo otro tipo de recurso económico que se determine por ley o disposición con rango legal.

Este marco económico permite a la Superintendencia operar con autonomía presupuestal y sostenibilidad a largo plazo, lo que constituye una mejora significativa frente al modelo propuesto para APEMED. Al contar con ingresos propios y no depender exclusivamente de los recursos del Pliego MINSA, la Superintendencia podrá financiar funciones estratégicas como el fortalecimiento de sus laboratorios oficiales de control de calidad, la capacitación permanente de su personal técnico, la implementación de infraestructura digital interoperable y el cumplimiento de estándares regulatorios internacionales, tal como lo exige la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos.

RENDICION DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA

La participación ciudadana, por su parte, se formaliza a través de espacios y mecanismos regulatorios abiertos que permiten incorporar la voz del usuario final en decisiones regulatorias.

Esta función cumple con el principio de legitimidad, transparencia y control democrático que la OCDE y la OMS señalan como esencial para agencias con competencias regulatorias sanitarias, y fortalece la confianza pública en el sistema nacional de regulación,

La Superintendencia promueve mecanismos institucionales de rendición de cuentas y la participación de organizaciones de pacientes y acceso público a decisiones regulatorias. (Artículos 23, 8 (e) y (4, ñ).

La función de rendición de cuentas cumple con el principio de legitimidad regulatoria y Buenas Prácticas de Gobernanza que la OCDE y la OMS señalan como esencial para agencias con competencias sanitarias. Estos mecanismos incluyen la presentación de informes periódicos de gestión, la supervisión del cumplimiento de funciones mediante auditorías internas y externas, y la obligación de comparecer ante instancias del Estado como el Congreso de la República y la Contraloría General de la República.

MARCO REGULATORIO Y JURÍDICO

15.1. Normativa nacional

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

- a) Constitución Política del Perú.
- b) Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado
- c) Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.
- d) Decreto Supremo N° 103-2022-PCM, Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030.

- e) Decreto Legislativo N° 1440 Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- f) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- g) Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- h) Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- i) Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- j) Decreto Supremo N° 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- h) 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 N° 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.

REFERENTES Y ESTÁNDARES INTERNACIONALES

- a) Herramienta de Evaluación de Sistemas Regulatorios (GBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que establece los niveles de madurez y funciones esenciales que deben cumplir las autoridades regulatorias nacionales para garantizar medicamentos, dispositivos y alimentos seguros, eficaces y de calidad.
- b) Directrices de Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS (2021), que recomiendan dotar de autonomía técnica, financiera y operativa a las autoridades reguladoras.
- c) Codex Alimentarius, impulsado por la OMS y la FAO, que establece normas internacionales para garantizar la inocuidad de los alimentos y orienta a las agencias nacionales sobre vigilancia, fiscalización y control de calidad.
- d) Documentos de la Red Panamericana para el Fortalecimiento de los Sistemas Reguladores de Medicamentos (PANDRH) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que recomiendan estructuras regulatorias integradas, con laboratorios propios, gestión de calidad interna y mecanismos de coordinación con regiones.
- e) Buenas Prácticas de Gobernanza Regulatoria del Banco Mundial y de la OCDE, que promueven la independencia funcional de los entes reguladores y su desvinculación de estructuras ministeriales para evitar la captura regulatoria.

ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

Fundamentación jurídica de la necesidad de la propuesta legislativa y su encuadre constitucional:

- a) La presente ley de creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud se sustenta en las prerrogativas y competencias que la Constitución Política del Perú reconoce al Estado en materia de protección de la salud, promoviendo el acceso a bienes, servicios y regulaciones que respondan al interés público (arts. 7, 9, 65), en un marco de garantía de derechos fundamentales.
- b) El Poder Ejecutivo tiene facultades legislativas y de iniciativa para proponer la creación de entidades públicas, conforme al principio de competencia establecido en los artículos 28 y 30 de la Ley N.º 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE), cuando se busca resolver un problema público claramente identificado, como lo es la fragmentación, solapamiento y débil capacidad del sistema regulatorio actual en medicamentos, productos en salud y alimentos.
- c) Esta propuesta responde a los objetivos de modernización del Estado, establecidos en la Ley N.º 27658, priorizando eficiencia institucional y mejora del servicio al ciudadano mediante estructuras técnicas autónomas, tal como recomienda también la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030 (D.S. N.º 103-2022-PCM).
- d) La propuesta se ajusta al marco de creación institucional definido en el D.S. N.º 054-2018-PCM, que establece que una entidad pública debe ser creada cuando existe un problema público cuya solución requiere competencias exclusivas, autonomía funcional y sostenibilidad financiera; condiciones que se cumplen plenamente con la Superintendencia.
- e) En el plano internacional, la creación de la Superintendencia se encuentra alineada con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente con su Global Benchmarking Tool (GBT), que establece que toda Autoridad Reguladora Nacional debe contar con autonomía, recursos propios, personal altamente calificado y laboratorios oficiales para realizar vigilancia basada en riesgo y proteger a la población ante productos subestándar o inseguros.
- f) La propuesta también se fundamenta en la Ley N.º 29459, que establece los principios rectores para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuya correcta regulación y control técnico especializado requiere una entidad como la Superintendencia, capaz de ejercer funciones de fiscalización, evaluación y sanción con independencia del poder político y libre de conflictos institucionales.
- g) La figura jurídica de la Superintendencia —con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía plena— asegura que la función reguladora se ejerza de manera objetiva, técnica y libre de presiones administrativas, como recomiendan los modelos regulatorios exitosos de referencia internacional (ANVISA, EMA, FDA).
- h) Desde una perspectiva constitucional, la creación de la Superintendencia es coherente con el mandato de proteger el derecho a la salud y la vida, cuya interpretación jurisprudencial por el Tribunal Constitucional (STC N.º 1429-2002-HC/TC) incluye tanto su preservación como su restitución, funciones que se fortalecen mediante un sistema regulador sólido y eficaz.
- i) Finalmente, la propuesta no implica la creación de una nueva carga presupuestal para el Estado. El financiamiento se sustenta en recursos ordinarios y directamente recaudados, conforme a lo establecido en el artículo

21 de la Ley, incluyendo tasas administrativas, ingresos propios por sanciones, cooperación internacional y donaciones, lo que garantiza su viabilidad financiera y sostenibilidad operativa.

FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

Identificación del problema público

El problema público que motiva la creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud es la debilidad estructural e institucional del sistema regulatorio nacional, que impide garantizar de forma efectiva y oportuna la disponibilidad a la población de medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados seguros, eficaces, de calidad e inocuos.

Esta problemática se manifiesta en una serie de deficiencias acumuladas a nivel organizacional, funcional, normativo y territorial, cuya expresión más evidente es la fragmentación y dispersión de funciones regulatorias entre múltiples entidades: DIGEMID, DIGESA, el Instituto Nacional de Salud (INS), entre otras. Esta dispersión ha generado vacíos normativos, debilidad en la fiscalización, escasa articulación entre niveles de gobierno, y una limitada capacidad de respuesta frente a los desafíos sanitarios, tecnológicos y comerciales del contexto nacional e internacional

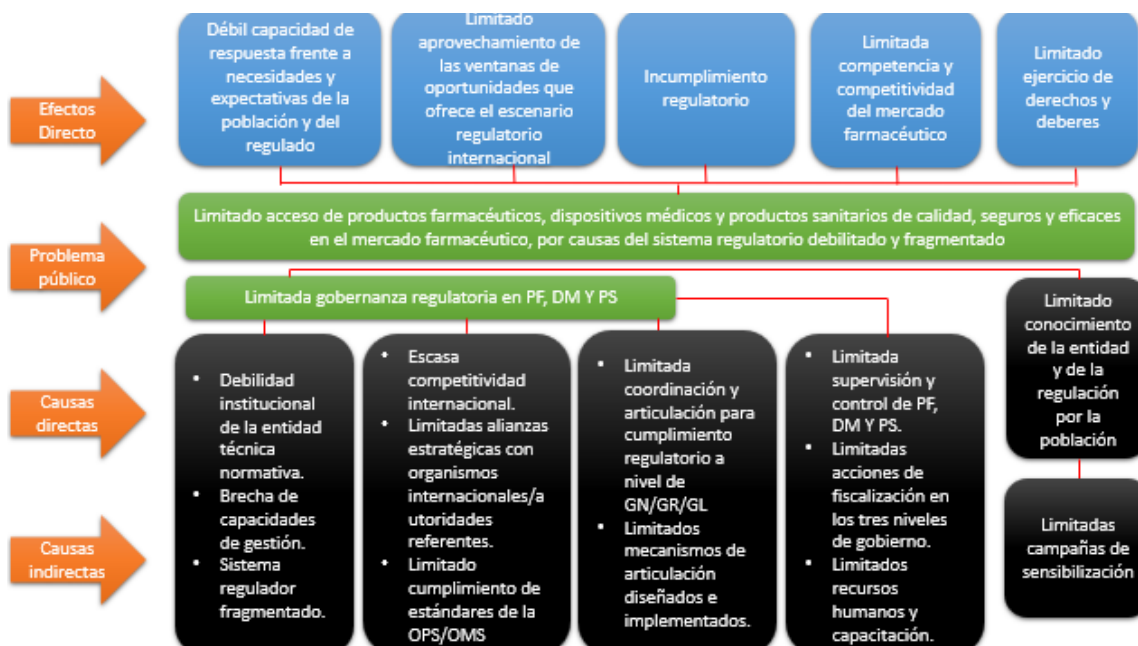
Entre las causas directas de esta situación, se identifican:

- La limitada capacidad institucional de DIGEMID como órgano de línea del MINSA, sin autonomía técnica, económica ni organizacional.
- La ausencia de un ente rector único y autónomo que ejerza autoridad reguladora sobre el ciclo de vida de medicamentos, dispositivos médicos, productos sanitarios y alimentos.
- La ausencia de laboratorios públicos nacionales de control de calidad de medicamentos, productos en salud y alimentos, lo que impide asegurar un monitoreo efectivo y oportuno.
- La escasa profesionalización y rotación del servidor civil, sin incentivos adecuados para la especialización ni continuidad operativa.
- La desconexión con redes internacionales y agencias de referencia, lo que reduce las oportunidades de reconocimiento mutuo, cooperación técnica y acceso a mecanismos de reliance (reconocimiento regulatorio).

Ver árbol de Problemas:

Figura 1

Árbol de Problemas - Problema Público



Fuente: DIGEMID

A su vez, estas causas se encuentran asociadas a causas estructurales más profundas, como la falta de autonomía financiera, la subordinación jerárquica al MINSA (que impide decisiones técnicas independientes), y una arquitectura institucional desactualizada que no permite absorber las demandas regulatorias de un entorno globalizado y tecnológicamente dinámico.

Los efectos de esta debilidad institucional son múltiples:

- Mayor riesgo para la salud pública por productos subestándar o no controlados adecuadamente.
- Incumplimiento de estándares internacionales que limita la competitividad del mercado peruano.
- Incremento del gasto de bolsillo de los ciudadanos y barreras a la asequibilidad de medicamentos.
- Débil respuesta ante emergencias sanitarias, fallas de calidad o problemas de farmacovigilancia.
- Pérdida de credibilidad del sistema regulador nacional ante organismos internacionales y sectores industriales.

En conjunto, la actual configuración del sistema regulador genera una brecha crítica entre lo que el país necesita en términos de vigilancia sanitaria y lo que el Estado está en condiciones de ofrecer, lo que justifica la creación de la Superintendencia como entidad autónoma y especializada, capaz de responder a estos desafíos con eficiencia, independencia y rigor científico.

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, 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 de la Superintendencia.

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. Esas falencias estructurales y organizacionales conllevan a una sub-regulación, y limitado control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como de los alimentos industrializados seguros, eficaces, de calidad, funcionales e inocuos, según corresponda, para la población que influye indirectamente, en la productividad y competitividad del país. En consecuencia, la creación de la Superintendencia de Medicamentos, y Alimentos y Productos en Salud constituye una respuesta estructural al problema público identificado, permitiendo dotar al país de una autoridad reguladora nacional autónoma, con competencias centralizadas, estructura descentralizada, personal técnico especializado y laboratorios nacionales de control de calidad, bajo un marco legal e institucional moderno que garantice decisiones regulatorias oportunas, técnicas, transparentes y alineadas con los más altos estándares internacionales. En ese marco, se refieren las siguientes evidencias desde los diversos actores que han advertido el problema público.

El sistema regulador del Perú, actualmente encabezado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), presenta una profunda debilidad institucional que afecta gravemente su capacidad para garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los medicamentos, productos de salud y alimentos industrializados destinados al consumo humano (estos últimos bajo la responsabilidad de DIGESA). Esta realidad se evidencia en los resultados del Informe de Autoevaluación Asistida 2023, elaborado por la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), donde se señalan fallas estructurales, fragmentación funcional y baja articulación interinstitucional en la regulación sanitaria nacional.

El problema público identificado radica en que el sistema actual carece de una autoridad única, autónoma y técnicamente especializada, lo que ha generado

dispersión de competencias entre distintos órganos del Ministerio de Salud (DIGEMID, DIGESA, INS, INDECOPI), una insuficiente estandarización de procesos, debilidad en la vigilancia y control del mercado, y lentitud en la evaluación y respuesta regulatoria. Además, existe ausencia de un Laboratorio Nacional de Control de Calidad reconocido internacionalmente, una escasa articulación entre los niveles central y regional y falta de mecanismos de reliance y reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias, lo que limita la eficiencia y confiabilidad del sistema frente a las crecientes demandas de un entorno globalizado.

El informe destaca que esta situación produce una sobrecarga de procedimientos que no se priorizan por riesgo, demoras en la autorización de productos esenciales, baja capacidad de fiscalización, deficiencias en farmacovigilancia y una limitada capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias y productos subestándar o falsificados. Estos problemas no solo vulneran el derecho a la salud de la población, sino también disminuyen la competitividad del país en el sector sanitario y productivo, dificultando la integración del Perú en redes regulatorias internacionales.

Ante este panorama, está plenamente justificada la creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud como una autoridad nacional reguladora con autonomía plena, financiera y organizativa, capaz de centralizar funciones, elevar los estándares regulatorios y fortalecer el control sanitario sustentado en evidencia científica y buenas prácticas internacionales¹.

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 Regulatorias 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 regulador², 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.

¹Organización Panamericana de la Salud/OMS. Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/salud-universal>
Organización Panamericana de la Salud/OMS. 2016. Disponible en <https://scielosp.org/article/rcsp/2020.v46n4/e2146/#>

OPS/OMS. Política para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias. Conferencia Sanitaria Panamericana. 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.

Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Resolución 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

² 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>

La independencia del proceso decisorio de la Superintendencia frente a la influencia de instituciones, sociedades y sectores que puedan tener un interés directo o indirecto en sus decisiones, es uno de los elementos clave para el uso seguro de productos médicos (incluye vacunas, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros), y la protección de la salud pública³.

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 inspecciones⁴.

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.

Problemática de las funciones regulatorias de alimentos llevadas a cabo por DIGESA

En relación con la existencia de servicios y bienes informales e ilegales que representan riesgos para la salud, la publicación “Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030: Perú, País Saludable” señala que en el país circulan alimentos industrializados, tanto nacionales como importados, sin certificación sanitaria; juguetes y útiles de escritorio sin autorización sanitaria; plaguicidas de uso agrícola sin registro; así como plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico, industrial y de salud pública sin autorización sanitaria, a lo que se suma el contrabando. Hasta septiembre de 2018, solo el 10% de los alimentos con Registro Sanitario (alrededor de 1.500 productos de un total de 14.511 con RS) proceden de establecimientos que cuentan con algún sistema de control sanitario implementado y certificado por la DIGESA.

En la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley N.º 11279, que crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, se menciona que DIGESA presenta problemas de gobernanza, ya que todas sus decisiones dependen del MINSA.

A la Superintendencia solo se le transfieren las funciones regulatorias sobre alimentos industrializados de la DIGESA, siguiendo el modelo de otros países que cuentan con una autoridad reguladora unificada de medicamentos y alimentos. No se trata de unificar todas las funciones que actualmente tienen DIGESA y DIGEMID, ya que permanecen las funciones de rectoría.

³ 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>

⁴ OCDE. (2016). OECD.ORG. Obtenido de OECD.ORG: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Po1i%CC%81tica-Regulatoria-en-el-Peru%CC%81-aspectos-clave.pdf>

Actualmente, DIGESA ejerce tanto funciones rectoras de salud como funciones regulatorias, las cuales se encuentran mezcladas. El 90% de sus actividades corresponden al saneamiento ambiental (control de aire, agua, juguetes, salud ocupacional, sustancias químicas), mientras que el resto están relacionadas con la regulación de alimentos. Las tareas de saneamiento ambiental son totalmente ajenas y diferentes de las funciones regulatorias, como el registro sanitario y la vigilancia de alimentos. En el ámbito internacional, los organismos reguladores de productos para el cuidado de la salud —también conocidos como agencias de medicamentos y alimentos— no suelen tener funciones ambientales. En Perú, el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), organismo técnico especializado del Ministerio del Ambiente, se dedica exclusivamente al área ambiental. Por su parte, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), dependiente del Ministerio de Agricultura, se ocupa únicamente de la regulación de alimentos agropecuarios de procesamiento primario y medicamentos veterinarios.

El INVIMA de Colombia solo tiene competencias regulatorias sobre medicamentos y alimentos, sin incluir temas ambientales. De igual modo, la Superintendencia de Regulación Sanitaria de Paraguay se ocupa exclusivamente de la regulación de medicamentos y alimentos. En Estados Unidos, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) tiene funciones únicamente ambientales, mientras que la FDA es la autoridad autónoma responsable de medicamentos y alimentos.

La Organización Mundial de la Salud, en la 53ª Asamblea Mundial de la Salud, insta a los Estados miembros a proporcionar recursos suficientes para establecer y fortalecer programas de inocuidad alimentaria, implementar medidas para reducir enfermedades transmitidas por alimentos, y recalca la responsabilidad principal de fabricantes y comercializadores en cuanto a la seguridad de los alimentos. Asimismo, recomienda aumentar la capacidad de los laboratorios, apoyar el desarrollo de medios científicos para la evaluación de riesgos alimentarios, participar activamente en la labor del Codex Alimentarius y sus comités, y velar porque las etiquetas de los productos alimenticios contengan información completa, precisa y relevante, incluidas advertencias y fechas de caducidad cuando corresponda (WHA53.15 Inocuidad de los Alimentos).

La calidad y seguridad de los alimentos industrializados se optimizarán en la Intendencia de Alimentos.

En cuanto a las funciones de regulación de los ensayos clínicos transferidas del Instituto Nacional de Salud (INS) a DIGESA, el Informe N.º 001-2021-GTMREC/INS concluye, entre otros aspectos, que DIGEMID es la instancia más adecuada para regular, autorizar y supervisar la realización de ensayos clínicos en el país, así como para fiscalizar el cumplimiento de la normativa y sancionar su incumplimiento. Además, el Informe N.º 006-20204-SUDEC-DIIS/INS del 14/02/2024 de la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS señala expresamente que estas funciones relacionadas con los ensayos clínicos pasan a la Superintendencia.

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

El modelo regulatorio sanitario vigente en el Perú se encuentra debilitado debido a una estructura institucional que no le permite ejercer sus funciones regulatorias de manera independiente, oportuna y eficiente. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, carece de autonomía técnica, funcional, administrativa y financiera, lo que limita su capacidad

de decisión y acción frente a los crecientes desafíos sanitarios, tecnológicos, comerciales y de cooperación internacional.

A diferencia de las autoridades reguladoras de referencia en América Latina y el mundo, DIGEMID permanece subordinada administrativa, regulatoria, organizacional, económica y presupuestalmente al MINSA, sin contar con capacidad normativa plena ni con los recursos humanos y técnicos adecuados. Esta situación impide que el sistema regulador nacional alcance los estándares internacionales de desempeño, como los definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de la Global Benchmarking Tool (GBT), que exige autonomía, estructura especializada, procesos basados en riesgo y laboratorios nacionales calificados.

El siguiente cuadro comparativo evidencia el desfase institucional del Perú respecto de otras agencias reguladoras de la región:

Tabla 1

Comparativo de Agencias reguladoras⁵

Agencia Reguladora	Inserción en el sistema de salud	Autonomía e Independencia Institucional	Descentralización geográfica
DIGEMID – Perú	Órgano de línea del MINSA	No posee autonomía financiera ni administrativa, ni independencia funcional	Sede central en Lima; funciones desconcentradas
ANVISA – Brasil	Parte del Sistema Único de Salud	Autarquía especial; independencia administrativa y autonomía financiera	Sede en Brasilia; opera con estados y municipios
ANMAT – Argentina	Dependiente técnicamente de la Secretaría de Salud	Autarquía económica y financiera	Sede en Buenos Aires; coordinación federal
INVIMA – Colombia	Adscrita al Ministerio de Salud	Autonomía administrativa y patrimonio independiente	Sede en Bogotá; presencia territorial operativa
CECMED – Cuba	Subordinada al MINSAP	Autonomía técnica, administrativa y financiera	Sede en La Habana; jurisdicción nacional
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

Este diagnóstico evidencia que el Perú no cuenta con una autoridad reguladora moderna, de rango nacional y con las condiciones mínimas de independencia

⁵ 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>

institucional requeridas para cumplir adecuadamente su mandato. A ello se suman otras deficiencias señaladas en la evaluación OMS/OPS de 2023, como:

- Ausencia de un laboratorio nacional calificado bajo estándares internacionales.
- Limitado uso de reliance (reconocimiento regulatorio) y reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias.
- Debilidad en la gestión de riesgo y vigilancia post-comercialización.
- Sobrecarga de trámites sin criterios de priorización técnica.
- Falta de articulación entre los niveles central y regional del sistema.

Adicionalmente, Frente a esta realidad, la creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud permitirá superar las limitaciones estructurales actuales, dotando al país de una agencia nacional reguladora autónoma, con capacidad para emitir normas, tomar decisiones técnicas independientes, establecer un laboratorio nacional calificado, organizar intendencias regionales y ejercer control sanitario efectivo a nivel nacional, tal como lo exige el derecho a la salud y la protección de la vida de la población peruana.

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" ⁶. (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 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, 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 en la Lista de Autoridades de la Organización Mundial de la Salud (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

⁶ Organización Mundial de la Salud (OMS). Dispositivos médicos. Regulaciones. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R29-sp.pdf

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 limitados⁷.

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 escala⁸:

Tabla 2*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)⁹, 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 Regional¹⁸ 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.¹⁰

⁷ 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/

⁸ 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>

⁹ World Health Organization - WHO. List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs). 22 June 2020. Disponible en: <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>

¹⁰ 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>

El cabal desempeño de la función de supervisión y fiscalización de la actual DIGEMID para transformarla en una Superintendencia 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 propios para una gestión eficiente que le permitan tomar decisiones basadas en el conocimiento interno de la propia institución.¹¹

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 Nación¹². ANMAT es considerada desde 2011 como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional para Medicamentos por la OPS¹³.

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 independencia administrativa, la estabilidad de sus directores y la autonomía financiera.¹⁴

En Colombia existe el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA), cuya naturaleza es ser como un establecimiento público del orden nacional, de

¹¹ Asociación de industrias Farmacéuticas Nacionales. Boletín 010-junio-2017 pág. 2

¹² **ANMAT:** Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmaUinstitucional/ANMATreferencia OPS.asp>

¹³ 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>

¹⁴ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa. Institucional. Brasil. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>

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 colectiva¹⁵.

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, ensayos clínicos, vigilancia post-comercialización, inspecciones de buenas prácticas de manufactura, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos¹⁶.

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 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 sanitaria¹⁷. 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 2018¹⁸.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Invima. <https://www.invima.gov.co/web/guest/que-hacemos>
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Acerca del CECMED. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/acerca-de>
Manual de organización específico de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios. Secretaría de Salud, Gobierno de México. Pag 4 Disponible en: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/images/documentos/manuales/MOE-COFEPRIS-2016.pdf>
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>

coordinación con las Direcciones Regionales de Salud, las cuales están adscritas a los gobiernos regionales.¹⁹

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 otras Autoridades Regulatorias Nacionales. A la fecha, la OPS/OMS ha reconocido a 08 ARNr en la región²⁰:

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

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 en 2011.²¹

La ANVISA de Brasil también ha llevado a cabo una revisión exhaustiva de su proceso de registro sanitario y se ha embarcado en varias iniciativas para garantizar que seguirá brindando acceso oportuno a terapias seguras, efectivas y de calidad. La

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

²⁰ OPS/OMS. Reunión de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr). <https://www.paho.org/es/eventos/reunion-autoridades-regulatorias-nacionales-referencia-regional-arnr>

²¹ 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/>

Agencia, que está reconocida como ARNr por la OPS desde 2010 y es miembro del Consejo 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.

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.²²

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

²² 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>

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.²³

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".²⁴

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 compromiso de implementar mecanismos de intercambio de informes de inspección de BPM/BPF.²⁵

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.²⁶

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

²³ 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>

²⁴ IPS de Chile. Resolución 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

²⁵ 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-fabricacion>

²⁶ 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>

competente del país de origen del fabricante y/o por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional.²⁷

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.²⁸

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 Auditoría 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.²⁹

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.

²⁷ Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Registro del Certificado de BPM Extranjero. Disponible en: <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/registro-certificado-bpm-extranjero>

²⁸ Margado M. Regulamenta9ao na américa latina: convergir, harmonizar, registrar na diferen9a. 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_Margado_CP_11504_TrabTecProfCandid_TitEspecAssuntRequ_ModPosExamOral.pdf

²⁹ 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

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.³⁰ 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.³¹

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 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.³²

³⁰ 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/>

³¹ Guzman J, O'Connell E, Kikule K, Hafner T. The WHO Global Benchmarking Tool: a game changer for strengthening national regulatory Capacity. <https://gh.bmi.com/content/5/8/e003181>

³² 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>

Es importante señalar que el sistema de adquisiciones del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, se basa en la precalificación o las autorizaciones sanitarias de medicamentos 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 agencias de medicamentos, para compartir información, intercambiar experiencias en temas regulatorios científicos 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, 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):

PIC/S -The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - 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. 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.³³
- Health Canada es miembro del esquema PIC/S 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 el cual demorará dos **(02) años**; y la adhesión tomará 8 años, con una

³³ 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>

membresía anual. El beneficio es que permitirá, entre otros, 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 de la industria farmacéutica internacional para discutir aspectos científicos y regulatorios de los medicamentos y desarrollar pautas ICH. Desde su inicio en 1990, ICH ha evolucionado gradualmente, para responder a desarrollos cada vez más globales en el sector farmacéutico mundial. Las 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.³⁴
- 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 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.³⁵
- El INVIMA de Colombia es miembro observador desde 2017.
- La ANMAT de Argentina posee el estatus de miembro observador desde el 2019.

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 los medicamentos de uso humano actual y emergente haciendo frente a los desafíos a nivel mundial. Su objetivo es facilitar la cooperación entre las agencias de medicamentos 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 Canadá 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.

³⁴ 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 Farmacéutico enero 2023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/792036/Estrategia_de_Certidumbre_Regulatoria_para_el_sector_Farmacéutico_enero_2023.pdf)

³⁵ CECMED. Reporte Anual 2018. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/publicaciones/reporte-anual/reporte-anual-2018>

- 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.³⁶

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

DIGEMID, hoy, requiere con urgencia responder a las necesidades de los nuevos contextos, derivados de la demanda de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que sean seguros, eficaces y de calidad, en el marco de los cambios sociodemográficos en el país, así como de los nuevos escenarios de salud que hemos experimentado, y ante los posibles contextos y situaciones sanitarias futuras.

Según el Ministerio de Economía y Finanzas- MEF- advierte que DIGEMID, tiene 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.³⁸

SITUACIÓN ACTUAL DIGEMID VERSUS SUPERINTENDENCIA

Tabla 3

DIGEMID vs. SUPERINTENDENCIA

Aspecto	DIGEMID (actual)	Superintendencia(propuesta)
Naturaleza jurídica	Órgano de línea del MINSA	Organismo autónomo con personería jurídica de derecho público
Autonomía administrativa	Limitada, dependiente del MINSA	Plena autonomía administrativa
Autonomía económica y presupuestal	Sin autonomía, depende del Pliego MINSA	Autonomía presupuestal y financiera
Capacidad normativa técnica	Limitada, subordinada a	Capacidad normativa propia en su ámbito

³⁶ 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>

³⁷ Romeu-Alvarez 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/>

³⁸ Plan de Reactivación Económica. MEF. Nov. [file:///C:/Users/digemid195/Downloads/Nuevo_Plan_09112023_1.30pm%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/digemid195/Downloads/Nuevo_Plan_09112023_1.30pm%20(2).pdf)

Aspecto	DIGEMID (actual)	Superintendencia(propuesta)
	rectoría del MINSA	
Presupuesto propio	No cuenta con presupuesto independiente	Presupuesto propio y recursos directamente recaudados
Régimen laboral	Régimen común estatal (SERVIR u otros)	Régimen especial, basado en mérito y especialización
Laboratorio Nacional de control de calidad de medicamentos	No cuenta con laboratorio propio calificado	Considera un laboratorio propio calificado para medicamentos
Laboratorio Nacional de control de calidad de Alimentos	No cuenta con laboratorio propio	Considera un laboratorio propio para alimentos
Cobertura territorial	Sede central en Lima, funciones desconcentradas	Cobertura nacional con intendencias regionales
Nivel de articulación intergubernamental	Baja articulación con gobiernos regionales	Alta articulación con DIRESAs y gobiernos regionales
Uso de mecanismos de reliance (reconocimiento regulatorio)	Limitado y sin marco claro	Incorpora y promueve mecanismos de reliance (reconocimiento regulatorio)
Estructura técnica especializada	Estructura fragmentada y sobrecargada	Estructura con intendencias y comités técnicos
Participación en redes internacionales	Participación baja y no sistemática	Participación activa en foros y cooperación internacional
Reconocimiento como agencia reguladora según OMS	No califica para niveles de madurez OMS	Califica para niveles de madurez OMS
Cumplimiento para estándares de la OMS (GBT)	No cumple para niveles de madurez OMS	Si cumple para niveles de madurez OMS
Promoción y Publicidad	No incluye a plenitud la regulación de promoción y publicidad	Cumple a plenitud la regulación de promoción y publicidad

Este cuadro comparativo pone de manifiesto de forma precisa las brechas estructurales, funcionales y operativas entre el modelo actual de DIGEMID y la propuesta de la Superintendencia. Mientras DIGEMID funciona como un órgano de línea, sin autonomía ni capacidades técnicas plenas, la Superintendencia se plantea como una autoridad reguladora moderna, con autonomía total, competencias a nivel nacional, infraestructura descentralizada, laboratorios oficiales y estándares alineados con la OMS. Esto permite una actuación más eficaz, transparente y oportuna en defensa de la salud pública. Esta comparación justifica claramente la necesidad de una reforma institucional profunda.

Sistema regulatorio nacional de medicamentos, alimentos y productos en salud fragmentado a nivel sectorial, intersectorial, intergubernamental, interinstitucional, y multilateral):

El sistema regulatorio de medicamentos, alimentos y productos en salud, además, de estar debilitado, está fragmentado, debido a la falta de una Política Farmacéutica Nacional y de un sistema de salud claramente organizado e integrado en el país. Hay competencias que están en más de un órgano o entidad. Ejemplo, el INS y la DIGEMID, realizan la función de ensayos clínicos de los medicamentos, es decir, el proceso está fragmentado en dos entidades, lo que ocasiona ineficiencia. Con la creación de la Superintendencia, se soluciona esta ineficiencia, dado que se integra la función desarrollada por la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS a la Superintendencia 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 a los medicamentos, alimentos y productos en salud. Al respecto, la OPS/OMS, indicó que el rol de DIGEMID en publicidad y promoción es deficiente por no ser vinculante frente a las actuaciones de INDECOPI, y no hay intercambio de información sobre sanciones, resolución de incidentes, entre otros.³⁹ Al respecto, la debilidad sectorial e intersectorial ha sido advertida por organismos como la OCDE; ergo, la reforma propuesta en esta ley para crear la Superintendencia 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 coordinadas y articuladas.

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

³⁹ 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

Tabla 4

El sistema Regulatorio Nacional: actores

Nro	Instituciones	Dependencia	Disposiciones legales y regulaciones
1	DIGEMID	Viceministerio de Salud Pública	Definen el mandato y facultades ✓ Ley 29459, Ley de PE, DM y PS ✓ DS 014-2011-SA, Rgto. EEEF ✓ DS 016-2011-SA, Rgto. Reg., Cont. y Vigil. Sani. PE, DM y PS ✓ DS 021-2017-SA, Rgto. ensayos clínicos ✓ DL 1044, Ley Represión Competencia Desleal
2	Instituto Nacional de Salud (DIS, 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)	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
5	INDECOPI	Organismo Público Técnico Especializado	
6	Aduana / SUNAT	Organismo Público Técnico Especializado	

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 Superintendencia establece la convergencia del Consejo Directivo con los actores de niveles de gobierno regionales o macrorregionales, como el representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales-ANGR.

Otro de los aspectos de la problemática pública tiene que ver con la debilidad de la coordinación y articulación para el cumplimiento regulatorio en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con los niveles de Gobierno regionales (DIRESAS/GERESAS u otros pertinentes) o macrorregionales que tienen las funciones transferidas, en el marco de la descentralización y la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales. Asimismo, se busca fortalecer el cumplimiento regulatorio, mediante la constitución de órganos desconcentrados de SUMEPSA en las regiones o macroregiones, mencionado en el artículo 6 en el literal c); así como en el artículo 4 literal f).

Figura 2

Descentralización y Desconcentración



Fuente: DIGEMID

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.

Figura 3

Evolución anual de solicitudes ingresadas



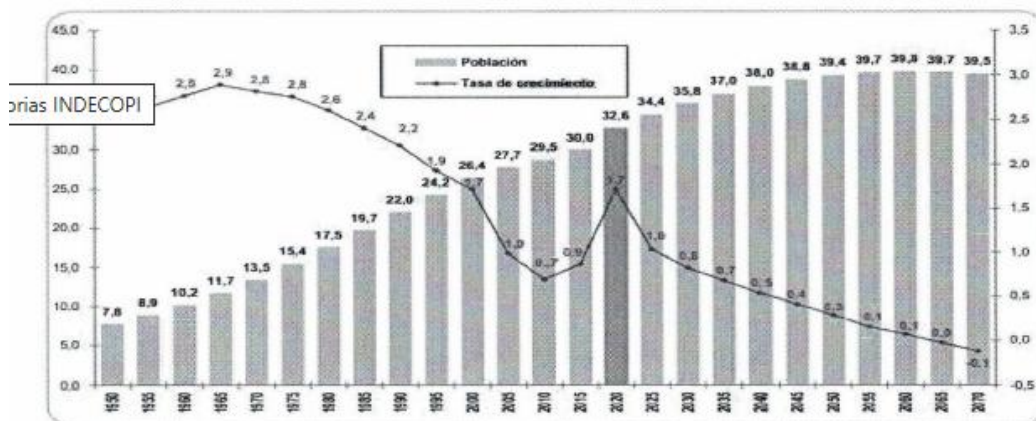
Fuente: DIGEMID - Dirección General (dic.2023) Elaboración: Equipo de Asesoría

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.⁴⁰

⁴⁰ Fuente: Ministerio de la Producción. Informe N° 00000071-2023-YCONTRERAS del 2/08/2023 de la Dirección de Normatividad

Figura 4

Estimaciones y Proyecciones de la Población Nacional, 1950-2070.



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, medicamentos y productos en salud, seguros, eficaces y de calidad.⁴¹

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 39,338; en 2016 eran 22,513; la tendencia para los próximos años es positiva, es decir, seguirá aumentando en cantidad. Siguiendo ese dato, existe la necesidad de crear una Superintendencia que cuente con autonomía plena económica, financiera, administrativa, organizativa y funcional para cumplir las funciones de regulación, supervisión, fiscalización y sanción de los medicamentos, alimentos y productos en salud con competencia y eficiencia.

⁴¹ 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>

Tabla 5
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- O/GEMID, 2023-2024 Elaboración: Equipo de Asesoría.

Al respecto, la Superintendencia debería estar en la capacidad de dirigir/ coordinar el cumplimiento óptimo de las funciones desconcentradas, así como supervisar las funciones regulatorias de las DIRIS/GERESAS u otras que cumplan las funciones regulatorias, en el marco de sus atribuciones, facultades, competencias de la Superintendencia, en coherencia con las funciones desconcentradas. 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 ilegales⁴². 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)

⁴² 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)

antiinfecciosos de uso sistémico y (iii) aparato genitourinario y hormonas sexuales.⁴³

- 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)⁴⁴.

Esto nos hace ver que las acciones de supervisión, fiscalización debe intensificarse; asimismo, implican la coordinación con diversos actores como INS, CONTRAFALME, SUNAT, INDECOPI, PNP, Ministerio Público, gremios empresariales y farmacéuticos, profesionales de la salud, entre otros. De allí la necesidad de crear la Superintendencia 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.

Tabla 6

Denuncias sobre presuntos medicamentos falsificados

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

Fuente: DIGEMID (DICER, 2024)

Tabla 7

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

⁴³ <https://www.comexperu.org.pe/>:
https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf (p. 141-142)

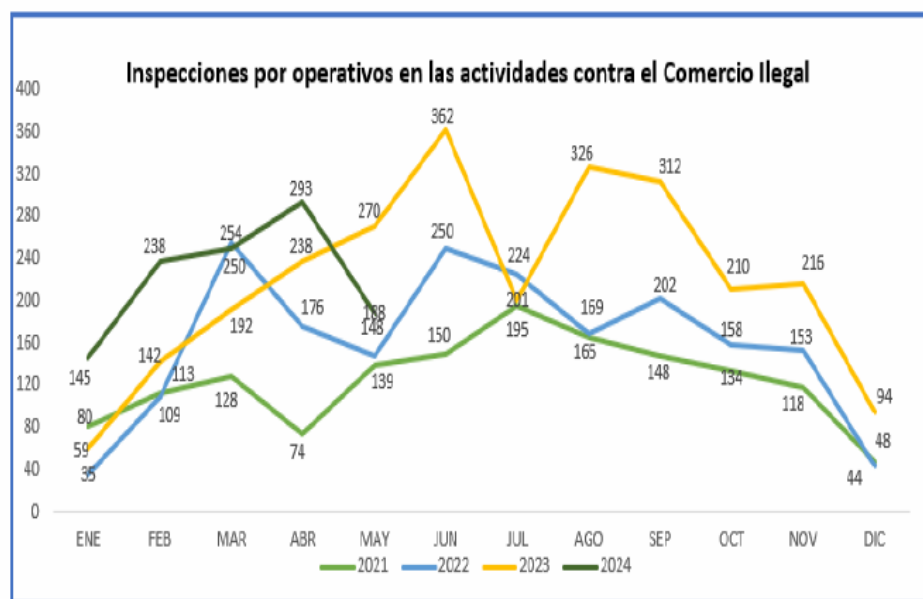
⁴⁴ <https://www.comexperu.org.pe/>:
https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf (p. 28)

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)

Figura 5

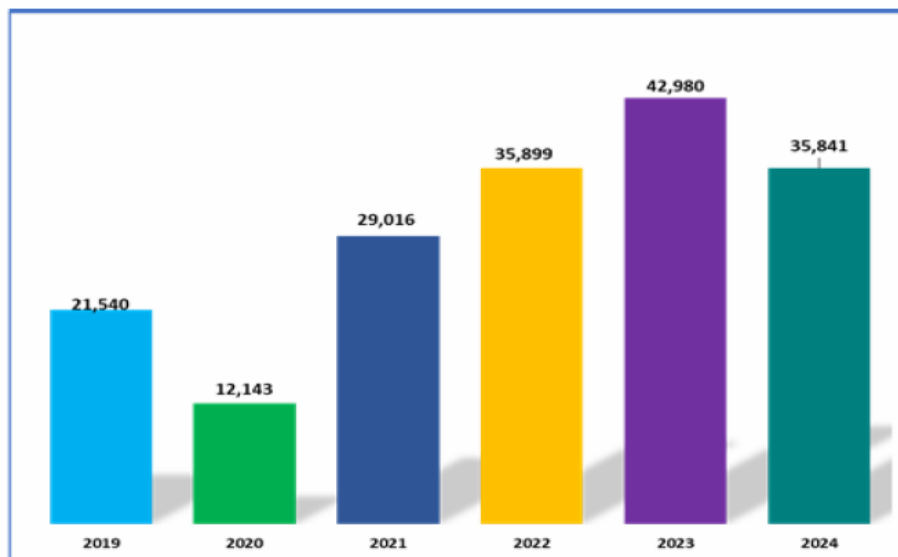
Operativos y comercio ilegal



Fuente: DIGEMID (Equipo de Articulación Regional, 2024)

Figura 6

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 de control y vigilancia sanitaria en las regiones, 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 Superintendencia, 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%).⁴⁵

⁴⁵ 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](#)

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.

Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo

Necesidad

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 OMS como una Autoridad de nivel de madurez 3, que permita ser una Autoridad con mejores estándares en materia de regulación.

Existe la necesidad de fortalecer a la DIGEMID, convirtiéndola en una SUPERINTENDENCIA, que permita contar con una Autoridad de Medicamentos moderna, competente, articuladora, con estándares internacionales, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que esté mejor preparada para garantizar calidad seguridad, eficacia, inocuidad y funcionalidad de los medicamentos, alimentos y productos en salud a nivel nacional.

Por otro lado, los cambios demográficos, indican que no es lejano que el Perú avance a tener una población adulta y adulta mayor mayoritariamente, con las implicancias que tiene ello, en materia de salud.

En el ámbito de los gobiernos subnacionales, hay necesidad de fortalecer la supervisión de las funciones transferidas, a los gobiernos regionales o macrorregionales, en sobre la regulación de medicamentos, alimentos y productos en salud 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 medicamentos, alimentos y productos en salud 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 fortalezca la coordinación y articulación en materia de fortalecimiento del sistema regulatorio de medicamentos, alimentos y productos en salud 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 de la Superintendencia. Solo tomando en cuenta el ámbito nacional, existe una debilidad de cumplimiento regulatorio respecto de las funciones regulatorias transferidas a los gobiernos regionales, que están a cargo de las GERESAS/DIRESAS u otras que cumplen similares funciones. Con la creación de la Superintendencia 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 legislativo plantea una transformación estructural del sistema regulador sanitario nacional, mediante la creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud, como organismo regulador con personería jurídica de derecho público, independiente en lo funcional, administrativo y presupuestal. Esta reforma supera el modelo actual de la DIGEMID, transfiere dentro de su nueva estructura las funciones reguladoras actualmente ejercidas por la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS, así como los laboratorios de control de calidad de medicamentos y alimentos, fortaleciendo su rol en vigilancia sanitaria. La Superintendencia asumirá competencias clave como la autorización y fiscalización de ensayos clínicos, y la gestión integral del control de calidad de medicamentos, alimentos y productos en salud, bajo estándares internacionales, consolidando un modelo de regulación moderna, descentralizada y eficiente, en beneficio de la salud pública nacional.

Viabilidad

La creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud es jurídicamente viable, ya que se enmarca dentro de las competencias del Estado peruano para reorganizar su estructura institucional en favor de un mejor servicio público, conforme a lo previsto en los artículos 43, 44 y 118 de la Constitución Política del Perú, así como en los artículos 28 y 30 de la Ley N.º 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que autorizan la creación de organismos públicos con autonomía funcional, presupuestal y administrativa para cumplir fines especializados.

Desde el punto de vista presupuestal y financiero, el proyecto no representa una carga adicional para el Tesoro Público, pues la Superintendencia contará con presupuesto propio, ingresos directamente recaudados, fondos de cooperación internacional, tasas por procedimientos administrativos y otras fuentes previstas en su régimen económico (artículo 21 de la Ley). Asimismo, la propuesta considera la transferencia progresiva de recursos humanos, bienes y presupuesto desde DIGEMID, DIGESA e INS, conforme a las disposiciones complementarias de la ley, lo cual garantiza una implementación gradual y ordenada.

A nivel operativo y técnico, la viabilidad se sustenta en un análisis detallado de brechas identificado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Informe de Autoevaluación Asistida de la DIGEMID - 2023, donde se destacan deficiencias críticas del sistema regulatorio actual: falta de autonomía, débil capacidad de fiscalización, baja interoperabilidad de sistemas, y ausencia de un laboratorio oficial de control de calidad. La estructura propuesta para la Superintendencia aborda estas debilidades al incorporar una organización funcional especializada, intendencias

descentralizadas, comités técnicos independientes y mecanismos de coordinación intergubernamental y regional, lo que asegura su operatividad.

En resumen, la creación de la Superintendencia es técnica, jurídica y financieramente viable, y representa una respuesta racional, planificada y sostenible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que impactan directamente en la salud pública.

Oportunidad

La creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud representa una oportunidad histórica para fortalecer de manera estructural el sistema regulador nacional, con miras a garantizar a la población los medicamentos, , alimentos seguros, eficaces y productos en salud, de calidad, inocuos y funcionales. Esta propuesta se alinea directamente con los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del marco de evaluación del Global Benchmarking Tool (GBT), que define como condición indispensable para una autoridad reguladora de referencia contar con autonomía técnica, financiera, administrativa y funcional, así como con laboratorios nacionales de control de calidad de medicamentos y alimentos , mecanismos de *reliance* (reconocimiento regulatorio), talento especializado y procesos basados en riesgo.

La ley responde a las prioridades establecidas en la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030 (D.S. N.º 103-2022-PCM), que exige que las regulaciones y bienes públicos respondan a las necesidades reales de la población, y se implementen con calidad, evidencia técnica y transparencia.

La oportunidad de esta reforma ha sido además respaldada por una amplia base técnica y sectorial. El informe de autoevaluación asistida a la DIGEMID- 2023 de la OMS/OPS identificó brechas críticas en el sistema regulador actual, incluyendo la falta de autonomía de DIGEMID, la fragmentación de funciones, la débil vigilancia postcomercialización, y la ausencia de laboratorios oficiales acreditados. Diversos actores públicos, privados, académicos y de la sociedad civil han coincidido en que una reforma integral es urgente y necesaria para cumplir con los estándares internacionales y proteger adecuadamente la salud pública.

La experiencia internacional muestra que países como Corea del Sur (con la elevación de su autoridad a ministerio regulador), El Salvador (creación de su superintendencia de riesgos sanitarios), Brasil (ANVISA) o Colombia (INVIMA) han logrado avances significativos al adoptar modelos de agencias autónomas, altamente técnicas y descentralizadas. El Perú no puede mantenerse al margen de esta evolución regulatoria mundial.

En ese marco, la Superintendencia es una respuesta oportuna, técnicamente sólida y jurídicamente viable, que se ajusta a las prioridades nacionales e internacionales, y permite avanzar hacia un sistema de salud más moderno, confiable, eficiente y centrado en el bienestar de las personas.

Nuevo estado que genera la propuesta

La creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud busca transformar el sistema regulador sanitario del Perú, superando las

limitaciones actuales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que opera como un órgano de línea del Ministerio de Salud, con dependencia administrativa y presupuestal, lo que limita su autonomía técnica y funcional. Esta estructura ha sido identificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un obstáculo para alcanzar niveles óptimos de madurez regulatoria, según el Global Benchmarking Tool (GBT).

La Superintendencia se propone como un organismo autónomo, con personería jurídica de derecho público, y con plena autonomía técnica, administrativa y financiera. Su estructura estará alineada con los estándares internacionales establecidos por la OMS, permitiéndole aspirar a niveles de madurez 3 o 4 en el GBT, lo que implica una capacidad reguladora sólida, eficiente y confiable.

Entre las funciones clave que asumirá la Superintendencia se incluyen:

- La autorización y fiscalización de ensayos clínicos, actualmente bajo la Subdirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS).
- EL laboratorio nacional de control de calidad de medicamentos, que sea capaz de calificar según estándares internacionales de la OMS sus funciones sean transferidas a la Superintendencia, funciones que hoy recaen en el INS.
- La implementación de mecanismos de *reliance* y reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias, facilitando el acceso a productos innovadores y seguros.

Esta reforma permitirá al Perú contar con una autoridad reguladora moderna, eficiente y alineada con las mejores prácticas internacionales, fortaleciendo la confianza en el sistema de salud y garantizando la protección de la salud pública.

La Superintendencia se propone también consolidar y fortalecer las funciones regulatorias relacionadas con alimentos, actualmente dispersas en diversas entidades del Estado (DIGESA e INS). Entre sus competencias clave se incluyen:

- Controlar la calidad de productos alimenticios: Establecer y supervisar estándares de calidad para alimentos procesados y ultraprocesados, asegurando su inocuidad y valor nutricional.
- Supervisar el etiquetado nutricional claro y efectivo: Promover sistemas de etiquetado frontal que informen de manera clara y comprensible sobre el contenido nutricional de los productos, facilitando decisiones de consumo informadas por parte de los ciudadanos.
- Contribuir en la garantía de calidad de alimentos integrando el laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del INS.

La Superintendencia 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.

Participación Ciudadana:

La Superintendencia busca empoderar a las personas, comunidades y la sociedad civil mediante una participación inclusiva en los procesos de adopción de decisiones regulatorias sobre medicamentos y productos en salud. Esto incluye la creación de espacios de diálogo y consulta, la promoción de la transparencia en la información y la facilitación del acceso a mecanismos de participación efectiva. La participación ciudadana no solo fortalece la legitimidad de las decisiones regulatorias, sino que también mejora la calidad y eficacia de estas.

Rendición de Cuentas:

La rendición de cuentas constituye un elemento fundamental para asegurar la transparencia y fortalecer la confianza en las instituciones públicas. La Superintendencia implementará mecanismos que permitan a la ciudadanía monitorear y evaluar su desempeño, tales como la publicación de informes periódicos, la realización de audiencias públicas y la puesta en marcha de sistemas de retroalimentación. Estos mecanismos garantizarán que las acciones de la Superintendencia sean transparentes y respondan a las necesidades y expectativas de la población.

Objetivo relacionado con el problema público

Solucionar las limitaciones estructurales, técnicas y funcionales del sistema regulatorio nacional, actualmente fragmentado, con escasa capacidad de fiscalización y sin autonomía operativa, mediante la creación de una autoridad reguladora nacional —la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos— que integre y consolide funciones, actúe con independencia técnica, disponga de laboratorios nacionales propios y garantice decisiones regulatorias oportunas, fundamentadas en evidencia científica y en estándares internacionales definidos por la OMS. Así, se asegurará la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad de los productos regulados por esta Ley para toda la población.

a) Objetivo General:

Establecer una autoridad reguladora nacional autónoma, especializada y descentralizada que garantice la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad de los medicamentos, productos sanitarios, dispositivos médicos, alimentos industrializados y otros productos de interés sanitario, mediante un modelo de regulación basado en evidencia científica, gestión de riesgos y estándares internacionales, en beneficio de la salud pública y el acceso equitativo de la población

b) Objetivos Específicos:

- **Fortalecer la capacidad reguladora nacional** mediante la implementación de procesos autónomos, ágiles y transparentes para la autorización, vigilancia, fiscalización y control de medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados, en línea con los niveles de madurez 3 y 4 del GBT de la OMS.
- **Integrar funciones actualmente dispersas** en diversas entidades del Estado (como DIGEMID, DIGESA, INS) en una estructura única y especializada, que incluya laboratorios nacionales de control de calidad calificados y una red de intendencias regionales o macrorregionales.

- **Fortalecer** la vigilancia postcomercialización, farmacovigilancia y tecnovigilancia, con participación activa de profesionales de salud, usuarios y la sociedad civil.
- **Regular la promoción y publicidad de medicamentos**, conforme a las recomendaciones de la OMS, para prevenir riesgos asociados al consumo de éstos.
- **Supervisar el etiquetado de los alimentos industrializados**, conforme a las recomendaciones del CODEX Alimentarius, para prevenir riesgos asociados al consumo de éstos.
- **Fomentar la cooperación internacional y el uso de mecanismos de *reliance* y reconocimiento mutuo**, para agilizar procesos regulatorios y facilitar la disponibilidad de productos innovadores y seguros.
- **Garantizar la transparencia, rendición de cuentas y participación ciudadana** en los procesos regulatorios, mediante la implementación de mecanismos de consulta pública, acceso a la información y evaluación del desempeño institucional.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La entrada en vigencia de la Ley de creación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud generará un impacto significativo y positivo en el ordenamiento jurídico nacional, en tanto que implica la modificación parcial y la reinterpretación funcional de normas actualmente vigentes en el sector salud, sin vulnerar la jerarquía normativa ni los principios constitucionales.

En primer lugar, la norma no deroga el marco legal sustantivo vigente en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios ni alimentos industrializados, como la Ley N.º 29459 y su reglamentación, sino que modifica el régimen institucional encargado de su aplicación y fiscalización, trasladando competencias desde órganos como DIGEMID, DIGESA y el Instituto Nacional de Salud hacia un nuevo organismo autónomo y especializado.

En ese sentido, se han establecido en la propia ley disposiciones complementarias y transitorias precisas para asegurar la continuidad administrativa y jurídica, mediante las cuales:

- Toda mención a DIGEMID, DIGESA o al INS en normas legales, reglamentos, procedimientos, autorizaciones o títulos habilitantes se entenderá referida a la Superintendencia, en el ámbito de sus nuevas competencias.
- Los actos administrativos emitidos por los órganos transferidos mantendrán plena validez y serán absorbidos por la nueva entidad sin necesidad de convalidación.
- Se autoriza la transferencia progresiva de recursos, funciones y personal conforme al reglamento, garantizando un proceso de implementación armónico y legalmente seguro.

Asimismo, la creación de SUMEPSA no contradice los marcos jurídicos del Poder Ejecutivo. Por el contrario, se encuentra plenamente enmarcada en lo dispuesto por:

- La Ley N.º 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que autoriza la creación de entidades autónomas con competencia nacional mediante ley expresa;



- El Decreto Supremo N.º 054-2018-PCM, que establece que la creación de entidades públicas debe orientarse a resolver problemas públicos estructurales mediante instituciones sostenibles;
- La Ley N.º 27658 – Ley Marco de Modernización del Estado, que promueve la eficiencia, calidad y especialización del aparato estatal.

En conclusión, la entrada en vigencia de esta ley impactará favorablemente en la población, al permitir una aplicación más eficiente de la reglamentación vigente, sin generar conflictos normativos sustantivos y alineándose con los principios de legalidad, seguridad jurídica, descentralización, eficiencia y protección del derecho fundamental a la salud y a la vida.

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 ni 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 el marco del referido Reglamento y del Manual para aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Resolución Ministerial N° 151-2021-PCM.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

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 Superintendencia respecto de la materia presupuestaria es viable.



PERÚ

Ministerio
de Salud

OFICINA GENERAL DE
PLANEAMIENTO
DESGPDI02CTV.V

OFICINA DE PRESUPUESTO



Firmado digitalmente por LINARES
VALDIVIESO Walter Gonzalo FAU
20131373237
Cargo: Director Ejecutivo
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/12/2024 11:55:14 -05:00

*“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho”*

Jesús María, 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 MODERNIZACIÓN

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 : Jesús María, 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>

Costos:

La implementación de la Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud no genera un costo adicional para el Tesoro Público, ya que su financiamiento inicial se sustenta en la reorganización y transferencia progresiva de funciones, así como de recursos humanos, logísticos, patrimoniales y presupuestales provenientes de entidades existentes del sector salud, en particular de la DIGEMID, DIGESA y el Instituto Nacional de Salud (INS). Cada una de estas instituciones transferirá a la Superintendencia sus respectivas partidas presupuestarias y recursos operativos relacionados con sus funciones reguladoras, conforme al principio de

continuidad funcional, tal como lo establece la propia ley en sus disposiciones complementarias finales.

En esa línea, la estructura de financiamiento de la Superintendencia se sostiene sobre la base de:

- Recursos provenientes del Presupuesto General de la República ya asignado a las entidades transferidas, sin generar una demanda adicional al erario nacional.
- Ingresos propios derivados de la tramitación de procedimientos administrativos y sanciones, según lo previsto en su régimen económico.
- Aportes de la cooperación internacional y convenios con entidades públicas y privadas, nacionales o extranjeras.
- Donaciones, herencias, legados y otras fuentes permitidas por ley.

Esta configuración garantiza que la Superintendencia podrá cumplir sus funciones desde el primer día de vigencia de su Reglamento de Organización y Funciones (ROF), manteniendo la sostenibilidad fiscal y permitiendo una implementación progresiva, escalonada y técnicamente viable. Además, al centralizar funciones actualmente dispersas, reducirá duplicidades operativas y mejorará la eficiencia en el uso de recursos públicos destinados a la vigilancia sanitaria.

Por tanto, la creación de la Superintendencia es financieramente sostenible, sin requerir nuevas asignaciones presupuestales extraordinarias, y más bien representa una medida de optimización y modernización del gasto público en salud regulatoria.

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 de la Superintendencia; 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 Superintendencia.

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 de la Superintendencia, 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 de la Superintendencia la conducción de Farmacias Institucionales y por ende la comercialización de productos farmacéuticos al consumidor final.

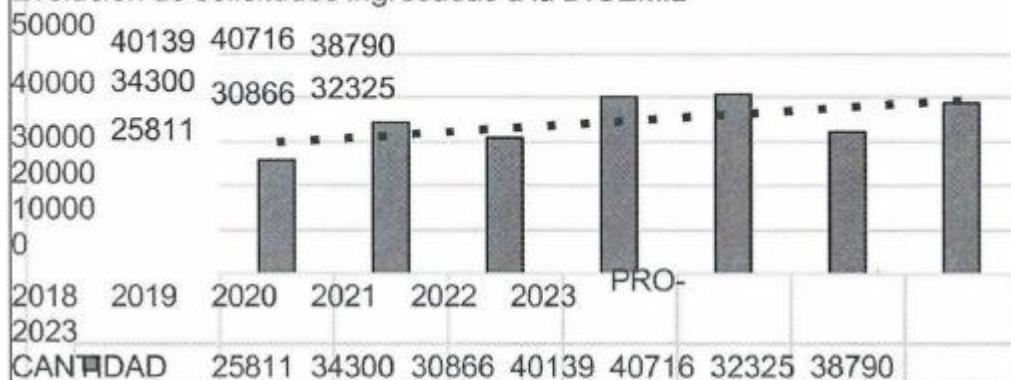
Cabe precisar, que la función sobre ensayos clínicos, es una nueva función que desarrollará la Superintendencia.

Tabla 8

Comparativo de análisis costo -beneficio

N	Descripción
1	COSTOS PARA EL ESTADO
	La reforma de la DIGEMID en una Superintendencia, no demandará recursos adicionales al Tesoro público, dado que la entidad (DIGEMID) ya existe y tiene recursos signados anualmente con los cuales seguirá brindando sus servicios en u nueva naturaleza como Organismo regulador.
2	BENEFICIOS PARA LA POBLACIÓN
	A nivel de gestión pública, la creación de la Superintendencia es una reforma necesaria que fortalecerá la capacidad resolutive y operativa de la entidad técnico-normativa, ya que actualmente enfrenta limitaciones por su condición de órgano dependiente del Ministerio de Salud, lo que impide gestionar con eficiencia y oportunidad las necesidades institucionales de la DIGEMID. Esto genera altos costos de transacción en términos de tiempo, horas hombre invertidas y coordinaciones realizadas; lo que afecta directamente al cliente interno en el MINSA, pues no puede cumplir con eficacia y eficiencia sus políticas, planes, procesos y actividades, repercutiendo en costos de transacción tanto para los regulados como para la sociedad. La independencia económica, financiera, técnica y funcional permitirá atender con mayor eficiencia a su público objetivo y a la población, ofreciendo una mayor disponibilidad de medicamentos, alimentos industrializados y productos en salud seguros, eficaces, de calidad, inocuos y funcionales según corresponda. La reforma es necesaria, ya que posponerla implica un costo de transacción mayor para todos, especialmente para la población. La evidencia científica demuestra que los requerimientos de los regulados crecen año tras año y, de no llevarse a cabo la reforma, esta situación y sus resultados se mantendrán.

Evolución de solicitudes ingresadas a la DIGEMID

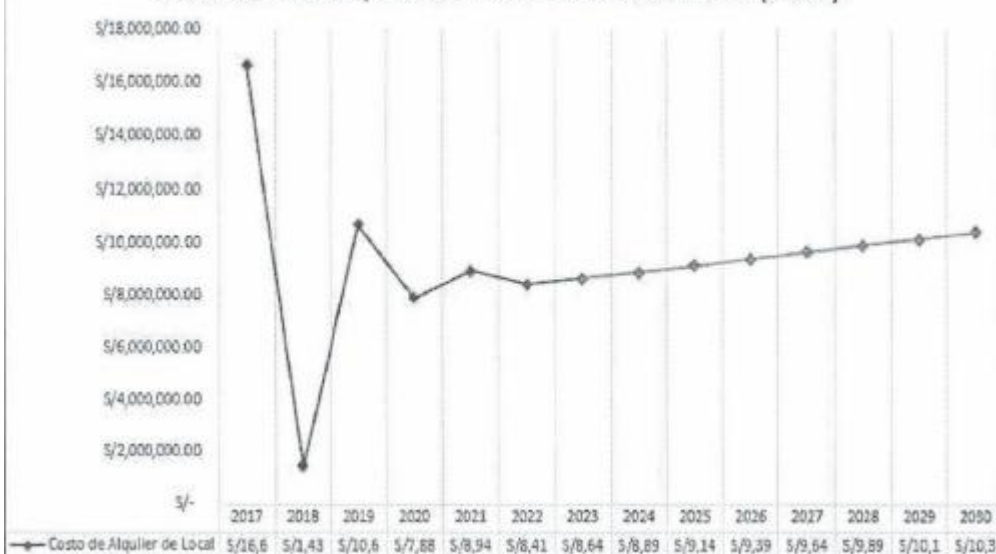


Fuente: DIGEMID (EA)

La reforma permitirá fortalecerla con independencia económica, financiera, técnica y funcional, para definir prioridades institucionales que le permitan responder con eficiencia a las necesidades y expectativas de su población objetivo, la industria farmacéutica (clientes directos) y de la población, en general, (clientes indirectos).

A nivel presupuestario, actualmente, la DIGEMID gasta un promedio de S/ 9, 000,000 millones aprox., anualmente, en alquiler de la infraestructura, pero si contara con una infraestructura propia le ahorraría al Estado aproximadamente S/. 63, 000, 0000 en solo 07 años, tiempo promedio, que tomaría para la inversión pública. La opción de que la entidad cuente con una infraestructura propia es rentable para el erario nacional.

GASTO REAL EN ALQUILER DE LOCAL Y GASTO ESTIMADO (SOLES)



Análisis costo - efectividad Alternativa de solución 1:

DIGEMID (Como órgano dependiente del MINSA, sin mayor nivel jerárquico e independencia administrativa, económica y financiera)

Costo:

Tabla 9

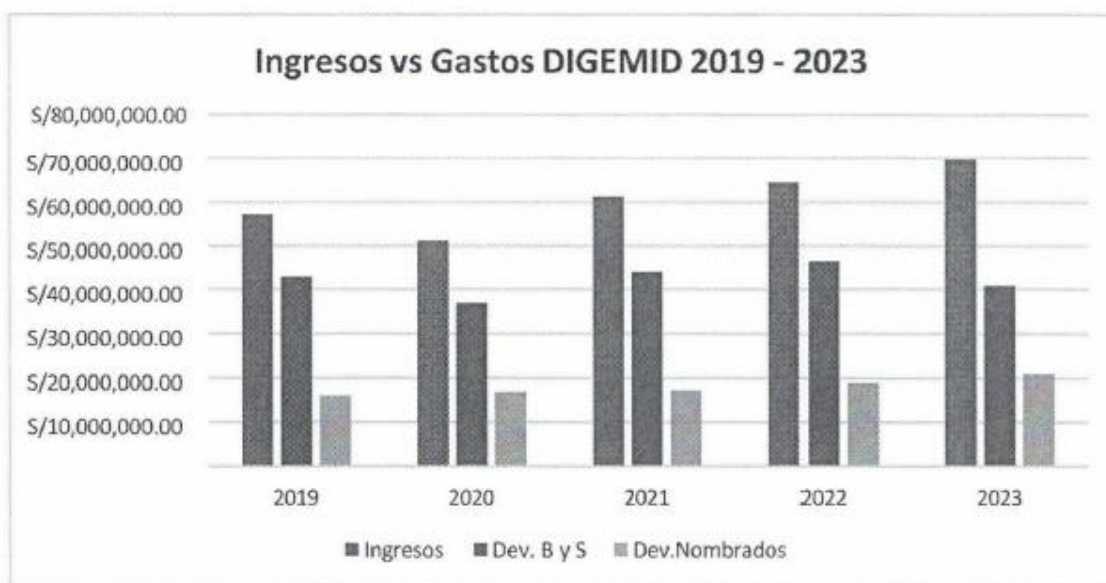
Ingresos vs gastos de DIGEMID

PRESUPUESTO	CATEGORÍA	2019	2020	2021	2022	2023
Ingresos		S/57,265,293.79	S/51,234,626.63	S/61,289,212.47	S/64,618,086.63	S/69,883,867.94
Egresos	Devengados. B y S	42,828,396.16	36,814,791.27	44,103,912.87	46,459,836.89	40,912,206.42
	Devengados. Nombrados	S/15,859,272.06	S/16,706,310.36	S/17,058,701.49	S/18,772,599.86	S/20,801,054.58
TOTAL EGRESOS		58,687,668.22	53,521,101.63	61,162,614.36	65,232,436.75	61,713,261.00

Fuente: DIGEMID (Equipo de Asesoría)

Figura 7

Ingresos y Gastos de la DIGEMID



Fuente: DIGEMID (Equipo de Asesoría)

Tabla 10

Recaudación

RECAUDACION REPORTADA de INGRESOS 2019-2023					
CONCEPTO	2019	2020	2021	2022	2023
TASAS DE SALUD	45,659,050.04	43,291,748.50	49,903,250.44	54,191,748.38	57,702,498.81
VENTA DE BIENES	5,537,339.21	6,689,579.47	8,681,375.98	6,275,529.04	6,387,090.81
OTROS	63,836.48	32,723.31	129,163.87	1,159,370.72	4,065,869.28
MULTAS	6,005,068.06	1,220,575.35	2,575,422.18	2,991,438.49	2,088,438.78
TOTAL	57,265,293.79	51,234,626.63	61,289,212.47	64,618,086.63	70,243,897.68

La alternativa de solución 1 tiene un costo aproximado de 60,000,000 millones de soles anuales. Este presupuesto, con sus ciclos de incremento o disminución históricos, no contribuye a resolver el problema institucional de la DIGEMID ni a fortalecer el sistema regulatorio en la materia abordada, ya que la dependencia administrativa, económica y funcional de la entidad respecto del MINSA se mantendría. Esto afecta directamente la agilidad para satisfacer sus necesidades institucionales (personal, inversión en capacitación, renovación de equipamiento, transformación digital de la entidad, cierre de brechas de infraestructura habitacional, entre otros), y por ende, la capacidad regulatoria de la DIGEMID. Actualmente, los efectos que se generan son:

- ✓ **Brechas de solicitudes pendientes** de atención por parte de la autoridad técnico-normativa y de los actores que conforman el sistema regulatorio.
- ✓ **Eficiencia y eficacia limitadas** para atender sus necesidades institucionales, lo que impide mejorar sus procesos internos, dar mayor predictibilidad a sus decisiones y responder oportunamente a demandas externas.
- ✓ **Capacidad de ejecución regulatoria limitada** para atender demandas externas, dentro del marco de sus atribuciones y competencias.
- ✓ **Competencia limitada** frente al resto de autoridades reguladoras de la región y a nivel internacional. La DIGEMID no está al nivel de entidades de referencia mundial como las de Brasil, Argentina o Colombia.

Alternativa de solución 2: DIGEMID como Superintendencia

Tabla 11

Costos de operación

COSTO DE OPERACIÓN		2024		2025		2026		2027		2028
Costo de Bienes	S/	5,603,205	S/	3,365,487	S/	3,399,142	S/	3,433,133	S/	3,467,465
Costo de Servicios	S/	27,911,394	S/	29,864,378	S/	30,163,022	S/	30,464,652	S/	30,769,299
Costo de Personal	S/	46,370,679	S/	58,336,372	S/	59,211,418	S/	60,099,589	S/	61,001,083
Costo de Alquiler de Local	S/	9,000,000	S/	10,500,000						
Otros	S/	2,263,597	S/	2,198,240	S/	1,225,138	S/	1,263,456	S/	1,301,773
Nuevo Local			S/	71,000,000						
TOTAL	S/	91,148,875	S/	175,264,477	S/	93,998,719	S/	95,260,830	S/	96,539,619

COSTO DE OPERACIÓN		2029		2030		2031		2032		2033
Costo de Bienes	S/	3,502,139	S/	3,537,161	S/	3,572,532	S/	3,608,258	S/	3,644,340
Costo de Servicios	S/	31,076,992	S/	31,387,761	S/	31,701,639	S/	32,018,655	S/	32,338,842
Costo de Personal	S/	61,916,099	S/	62,844,840	S/	63,787,513	S/	64,744,326	S/	65,715,491
Costo de Alquiler de Local										
Otros	S/	1,340,091	S/	1,378,409	S/	1,416,726	S/	1,455,044	S/	1,493,362
Nuevo Local										
TOTAL	S/	97,835,321	S/	99,148,171	S/	100,478,411	S/	101,826,283	S/	103,192,034

Fuente: DIGEMID, 2023

Elaboración: Equipo de Asesoría

Por otro lado, es importante resaltar que la entidad técnico-normativa, actualmente, no posee un local propio, sino que lo alquila. El pago del alquiler representa, en promedio, 9,000,000 (nueve millones de soles aproximadamente) al año. Si se priorizara el proyecto de inversión propuesto, como máximo en 2027 se contaría con infraestructura propia, y la inversión se recuperaría en siete años, generando así un ahorro significativo para el Estado a largo plazo.

Impacto y alcance de la creación de la Superintendencia para el Estado, la población y el mercado farmacéutico y de alimentos industrializados

La Superintendencia de Medicamentos, Alimentos y Productos en Salud tendrá un impacto profundo y positivo en los tres principales actores del sistema sanitario y regulatorio: el Estado, la población y el mercado. Su diseño institucional y sus funciones descentralizadas superar las barreras actuales de fragmentación, ineficiencia y debilidad técnica del modelo vigente.

i. Para el Estado

- ✓ Fortalecimiento de la capacidad reguladora nacional, al centralizar funciones hoy dispersas entre DIGEMID, DIGESA e INS, en una sola entidad autónoma, especializada y con enfoque basado en evidencia.
- ✓ Optimización del gasto público, generar economías de escala, y permitir decisiones ágiles sin la rigidez presupuestal del pliego MINSA.
- ✓ Mejor articulación intergubernamental y regional, gracias a una estructura desconcentrada a través de intendencias regionales con mayor capacidad operativa y técnica.
- ✓ Mayor cumplimiento de compromisos internacionales, al facilitar la interoperabilidad con agencias regulatorias extranjeras y adoptar estándares OMS/OPS en vigilancia sanitaria, ensayos clínicos y control de alimentos.
- ✓ Mejora sustancial en la gestión institucional, gracias a la independencia funcional y presupuestal de la Superintendencia, que permitirá superar las restricciones actuales de órganos de línea dependientes del MINSA. Esta independencia facilitará la contratación de personal especializado, la modernización tecnológica y la atención más eficiente de los expedientes regulatorios, reduciendo los plazos de evaluación y respuesta.

ii. Para la población

- ✓ Garantizar medicamentos, dispositivos médicos y alimentos de calidad seguros, eficaces, funcionales e inocuos, con menores tiempos de autorización y mejor vigilancia post-comercialización.
- ✓ Reducción del riesgo por productos falsificados, subestándar o inseguros, gracias a una fiscalización más ágil, articulada y con laboratorios nacionales de control de calidad bajo control directo.
- ✓ Transparencia y participación ciudadana fortalecida, mediante espacios formales de consulta, canales de información accesible y mecanismos de rendición de cuentas institucionales.
 - ✓ Protección del consumidor en alimentos industrializados y bebidas, mediante mejores controles sobre ingredientes, publicidad engañosa, etiquetado y cumplimiento del Codex Alimentarius.
- ✓ Fortalecimiento de la seguridad sanitaria para la población, mediante un modelo de vigilancia, fiscalización y control más robusto y articulado. La Superintendencia contará con intendencias especializadas, laboratorios oficiales de control de calidad y potestad sancionadora autónoma, lo que contribuirá a reducir significativamente la presencia de productos falsificados, subestándar o no autorizados en el mercado, tanto en salud como en alimentos.

iii. Para el mercado farmacéutico y de alimentos

- ✓ Impacto positivo en el mercado regulado, particularmente el farmacéutico, al reducir los tiempos de autorización, registro y fiscalización, permitiendo una interacción más ágil, transparente y predecible con la industria, sin comprometer el rigor técnico. Esto fortalecerá la competitividad del mercado nacional, incentivará el cumplimiento normativo y promoverá el acceso a tecnologías sanitarias seguras e innovadoras.

- ✓ Mayor predictibilidad y eficiencia en los procedimientos regulatorios, con reducción de cargas administrativas, implementación de mecanismos de reliance y procesos automatizados.
- ✓ Condiciones de competencia más justas y transparentes, al fortalecer la fiscalización, eliminar prácticas informales y garantizar criterios técnicos homogéneos en todo el país.
- ✓ Promoción y publicidad regulada, al viabilizar autorizaciones supervisada.
- ✓ Estabilidad jurídica y técnica para la industria, al contar con una entidad autónoma, especializada y estable, lo cual mejora el clima de inversión y la calidad del cumplimiento regulatorio.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA

PRIMER OBJETIVO: DEMOCRACIA Y ESTADO DE DERECHO

Política de Estado 8: Descentralización política, económica y administrativa

Por qué se relaciona con el proyecto:

- La política 8 manda construir un sistema de autonomías regionales y locales, con competencias y recursos transferidos progresivamente.
- El proyecto establece un modelo de descentralización regulatoria, donde SUMAPS articula con gobiernos regionales y crea intendencias regionales o macroregionales desconcentradas como órganos de línea y órganos desconcentrados.
- Esto significa que el control de medicamentos, alimentos y productos en salud no se queda solo en Lima, sino que se despliega territorialmente con criterios técnicos homogéneos.

SEGUNDO OBJETIVO: EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL

Política de Estado 15: Promoción de la seguridad alimentaria y nutrición

Por qué se relaciona con el proyecto:

- La política de seguridad alimentaria apunta a que la población acceda a alimentos inocuos y adecuados nutricionalmente, especialmente los más vulnerables.
- El proyecto incluye expresamente dentro del ámbito de SUMAPS a los alimentos industrializados de uso humano y bebidas alcohólicas, imponiendo estándares estrictos de inocuidad y calidad.
- Además, SUMAPS asume funciones de control y vigilancia de la seguridad alimentaria, articulándose con gobiernos regionales (modelo de descentralización regulatoria).

Política de Estado 13: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social

Por qué se relaciona con el proyecto:

- La Política 13 exige acceso universal, continuo, oportuno y de calidad a los servicios de salud, priorizando a la población vulnerable.
- El proyecto crea la SUMAPS como autoridad reguladora nacional, encargada de garantizar la seguridad sanitaria, calidad, eficacia e inocuidad de medicamentos, alimentos y productos en salud. Eso es condición previa para que cualquier servicio de salud pueda ser “de calidad”.
- Al unificar las funciones de DIGEMID, DIGESA e INS en una sola entidad con autonomía técnica y regulatoria, el proyecto corrige la fragmentación que hoy debilita la respuesta sanitaria del Estado y mejora la protección efectiva del derecho a la salud.

TERCER OBJETIVO: COMPETITIVIDAD DEL PAÍS

Política de Estado 19: Desarrollo sostenible y gestión ambiental

Por qué se relaciona con el proyecto:

- La política 19 vincula el desarrollo con la protección de la salud, el ambiente y la gestión de riesgos asociados a la producción y consumo.
- SUMAPS regula no solo medicamentos, sino también productos en salud, cosméticos, productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y alimentos industrializados, todos ellos con potencial impacto en salud y en el ambiente si no se controlan adecuadamente.
- Al garantizar inocuidad, calidad y vigilancia, SUMAPS contribuye a un desarrollo productivo que no compromete la salud humana ni el entorno.

Lima, 18 de noviembre del 2025