

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2025-2026

Dictamen Nro. nn-2025-2026-CSP-CR

Señor presidente:

Han ingresado para estudio y dictamen de la comisión de Salud y Población los siguientes proyectos de ley:

Nro.	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	10902/2024-PE	-.-	Poder Ejecutivo	LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - APEMED COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO.
2	11091/2024-CR	Perú Libre	Fabio Cruz Mamani	LEY DE CREACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS EN SALUD Y ALIMENTOS (SUMEPSA).
3	11688/2024-CR	Bloque Democrático Popular	Edgard Reymundo Mercado	LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD E INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FORTALECER EL SISTEMA INTEGRAL DE SALUD.
4	13172/2025-CR	Fuerza Popular	Ernesto Bustamante Donayre	LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (ANSSP).
5	13227/2025-CR	Perú Libre	María Elizabeth Taipe Coronado	LEY QUE CREA LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SUPERVISIÓN Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.
6	13257/2025-CR	Juntos por el Perú - Voces del Pueblo - Bloque Magisterial	Elías Varas Meléndez	LEY DE CREACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA DE SUPERVISIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS EN SALUD.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Ingreso de los proyectos a la Comisión

Los proyectos de ley ingresaron a la comisión de acuerdo con el siguiente detalle:

Nro.	Proyecto de Ley	Fecha de ingreso	Primera comisión	Segunda comisión
1	10902/2024-PE	28/04/2025	Salud y Población	Presupuesto y Cuenta General de la República
2	11091/2024-CR	13/05/2025	Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado	Salud y Población
3	11688/2024-CR	18/06/2025	Salud y Población	-.-
4	13172/2025-CR	12/11/2025	Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado	Salud y Población
5	13227/2025-CR	20/11/2025		
6	13257/2025-CR	21/11/2025		

Corresponde señalar que a la fecha la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República ha aprobado el dictamen favorable de los proyectos de ley 10711/2024-CR —decretado a dicha comisión y a la Comisión de Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado, como comisión principal— y 10902/2024-PE, acumulado en el presente dictamen.

1.2. Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento del Congreso de la República

Las iniciativas legislativas materia de dictamen han sido remitidas a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente. Adicionalmente, debido a la conexión temática los proyectos de ley han sido acumulados en el presente dictamen, de conformidad con lo establecido en el artículo 77-A del Reglamento del Congreso de la República.

1.3. Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

Las iniciativas legislativas se relacionan con la Política de Estado Nro. 13 "Acceso Universal a los servicios de salud y a la seguridad social" que busca

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

materializar el compromiso de "asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables (...)."

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS Y PROBLEMAS QUE PRETENDEN RESOLVER

a) Proyecto de ley 10902/2024-PE

El proyecto de ley tiene 19 artículos, contenidos en tres capítulos, así como diez disposiciones complementarias finales, cinco disposiciones complementarias transitorias y una disposición complementaria derogatoria. Plantea la reorganización y el fortalecimiento de la entidad reguladora de medicamentos, a través de la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) como Organismo Público Técnico Especializado.

La **APEMED** asumirá las funciones que actualmente recaen principalmente en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (**DIGEMID**), que forma parte del Ministerio de Salud (MINSA).

El proyecto se sustenta en la necesidad de **fortalecer la institucionalidad** de la autoridad reguladora de medicamentos, ya que la DIGEMID presenta una estructura orgánica desfasada y debilidad institucional que afecta su capacidad de gestión.

La nueva entidad, **APEMED**, se establecería como un **Organismo Público Técnico Especializado (OTE)**, con el objetivo de dotarla de **autonomía funcional, económica y financiera**.

A través de la aprobación de la norma se busca dotar de **mayor autonomía** a la institución, a fin de evitar la alta rotación en la dirección general por cambios políticos, asegurando la continuidad y el nivel técnico. Asimismo, se pretende **mejor acceso y calidad**, a través del fortalecimiento del sistema regulatorio, siguiendo recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean **seguros, eficaces y de calidad**.

La exposición de motivos señala que la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – APEMED, garantizaría la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad; asimismo, desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la institución; y, fortalecer la articulación sectorial, intersectorial e intergubernamental.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Señala además que la reforma de la DIGEMID en organismo técnico especializado, adscrito al Ministerio de Salud, busca contribuir a mejorar su eficiencia para el cumplimiento de sus funciones para posicionar a la Autoridad Nacional de Medicamentos a la altura de sus pares en la región.

b) Proyecto de ley 11091/2024-CR

La iniciativa consta de 23 artículos, distribuidos en cuatro títulos —Organización, Régimen laboral, Régimen Económico, Financiero y Patrimonial y Rendición de cuentas y transparencia institucional—, una disposición complementaria, una disposición transitoria y una disposición derogatoria, y plantea la creación de la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA), como organismo con plena autonomía administrativa, organizacional, funcional, económica y con patrimonio propio.

De acuerdo con la exposición de motivos, “la creación de la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA) se sustenta en la necesidad de fortalecer el sistema regulatorio nacional, actualmente fragmentado y limitado en su capacidad para garantizar la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y alimentos industrializados. Esta propuesta surge como respuesta a un problema público crítico: la debilidad institucional del sistema regulatorio, que ha sido identificada tanto a nivel nacional como internacional, y que afecta directamente la salud pública y la confianza de la población en los productos que consume.”

Agrega que la DIGEMID exhibe fragilidad, ya que, como órgano dependiente del Ministerio de Salud, carece de autonomía y tiene dependencia del ministerio, lo que genera retrasos en la autorización y registro sanitario de productos y de certificación de los laboratorios farmacéuticos, fiscalización insuficiente y una falta de articulación con otras entidades regulatorias. Asimismo, existe dispersión de funciones y falta de infraestructura crítica, entre otros problemas.

c) Proyecto de ley 11688/2024-CR

El proyecto plantea declarar de necesidad pública e interés nacional la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para fortalecer el sistema integral de salud.

Según la exposición de motivos, la medida planteada se justifica en que el sistema de farmacovigilancia no viene funcionando de manera correcta ni oportuna. Agrega que, según información publicada por la prensa, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud habrían analizado las competencias y situación de la DIGEMID, concluyendo que dicha institución carece de capacidad de supervisión adecuada.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

d) Proyecto de ley 13172/2025-CR

La iniciativa plantea crear la Autoridad Nacional de Salud y Seguridad de Productos (ANSSP) como organismo público descentralizado, con personería jurídica de derecho público, patrimonio propio y autonomía funcional, jurídico-registral, técnica, económica, financiera, administrativa y presupuestal, encargada de regular, controlar y fiscalizar productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en protección de la salud pública.

Según la exposición de motivos, “el diagnóstico del sector farmacéutico peruano muestra falencias críticas en DIGEMID: demoras crónicas en registros (que restringen tratamientos innovadores), deficiencias en farmacovigilancia y control de calidad (con evidencia de productos sin análisis y un caso fatal de solución salina), y debilidades de gobernanza y transparencia (dependencia presupuestaria, inestabilidad y politización). Estos problemas comprometen la salud pública, elevan costos y erosionan la confianza ciudadana. Por ello, se impone una reforma agresiva mediante la creación de una Autoridad reguladora autónoma —con plena autonomía funcional, financiera, económica, presupuestaria y administrativa—, capaz de operar con eficiencia, rigor técnico y transparencia.”

Agrega que “Las buenas prácticas internacionales ofrecen la ruta: financiamiento híbrido (asignaciones + RDR), cultura de ciencia abierta y reproducible, gestión estricta de conflictos de interés y gobernanza representativa con participación de pacientes y profesionales. En suma, la reforma propuesta protege la salud pública, dinamiza la competencia e innovación del mercado farmacéutico y restaura la confianza en las instituciones sanitarias. La autonomía, el financiamiento sostenible, la gobernanza transparente y el compromiso con la evidencia son pilares ineludibles para un sistema regulatorio verdaderamente al servicio de la población.”

e) Proyecto de ley 13227/2025-CR

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

De acuerdo con la exposición de motivos “La creación de este organismo con plena autonomía es la respuesta estructural a la crisis regulatoria evidenciada. La meta de alcanzar el Nivel de Madurez 3 de la OMS/OPS exige que la nueva

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

entidad posea un grado de independencia funcional, presupuestal y de gobernanza que no es alcanzable mediante la figura de un Organismo Técnico Especializado. La elección del modelo de Superintendencia adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) garantiza la autoridad de Estado necesaria.”

f) Proyecto de ley 13257/2025-CR

La iniciativa plantea 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.

De acuerdo con la exposición de motivos “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.”

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1. Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Proyecto de Ley 10902/2024-PE		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	03132-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Ministerio de Economía y Finanzas	03133-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Colegio Médico del Perú	03134-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú	03135-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Asociación Peruana de Empresarios - ASPERM	03136-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Instituto Naciones de Defensa de la Competencia y de Protección a la Propiedad Intelectual - INDECOPI	03137-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Colegio Químico-Farmacéutico del Perú	03138-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Defensoría del Pueblo	03139-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025
Colegio de Químicos del Perú	03140-2024-2025/CSP/CR	14/05/2025

Proyecto de Ley 11091/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	03234-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Ministerio de Economía y Finanzas	03235-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Colegio Médico del Perú	03236-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Universidad Nacional Mayor de San Marcos	03237-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Academia Nacional de Medicina	03238-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Federación Médica Peruana	03239-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Asociación de Clínicas Particulares	03240-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Superintendencia Nacional de Salud - Susalud	03241-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos	03242-2024-2025/CSP/CR	21/07/2025

Proyecto de Ley 11688/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	03932-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Ministerio de Economía y Finanzas	03933-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Colegio Médico del Perú	03934-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Colegio Químico-Farmacéutico del Perú	03935-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Presidencia del Consejo de Ministros	03936-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Academia Nacional de Medicina	03937-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Superintendencia Nacional de Salud - Susalud	03938-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025
Federación Médica Peruana	03939-2024-2025/CSP/CR	10/07/2025

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Proyecto de Ley 13172/2025-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	1137-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales	1138-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	1139-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Autoridad Nacional del Servicio Civil (Servir)	1140-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Seguro Social de Salud - EsSalud	1141-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Seguro Integral de Salud	1142-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Superintendencia Nacional de Salud - Susalud	1143-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Colegio Médico del Perú	1144-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Colegio Químico-Farmacéutico del Perú	1145-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025
Asociación Nacional de Laboratorios - Alafarpe	1146-2025-2026-CSP/CR	24/11/2025

Proyecto de Ley 13227/2025-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	1147-2025-2026-CSP/CR	04/12/2025
Presidencia del Consejo de Ministros	1148-2025-2026-CSP/CR	04/12/2025
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	1149-2025-2026-CSP/CR	04/12/2025
Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales	1150-2025-2026-CSP/CR	04/12/2025

3.2. Opiniones recibidas¹

3.2.1. Del proyecto de ley 10902/2024-PE

- a) **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE.** Mediante oficio 185-2025-ALAFARPE, del 13 de mayo de 2025, emite opinión sobre el proyecto, y alcanza las siguientes observaciones:

“(…) APEMED no gozaría de autonomía presupuestaria, en tanto su presupuesto sería asignado conforme la Ley Anual del Presupuesto, sin incluir a los recursos recaudados por concepto de aranceles por los trámites que se realicen ante dicha entidad, multas, entre otros que perciba la misma institución. (...) Consideramos que, para que APEMED cumpla con sus objetivos, requiere tener independencia presupuestaria (...) solicitamos que el PL sea modificado de manera que también contemple la autonomía presupuestaria de la APEMED; así como, que sus recursos adicionalmente incluyan a (i) los que genere la propia APEMED, como consecuencia de la gestión de las actividades que se

¹ Cuando corresponde se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

encuentran bajo su ámbito de competencia y funciones; y, (ii) los ingresos provenientes del ejercicio de su potestad sancionadora.

(...) la norma vigente reconoce a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) como la entidad encargada de realizar las ETS mediante el trabajo articulado de sus miembros: el Instituto Nacional de Salud (INS), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); y el Seguro Social de Salud (ESSALUD), a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Sin embargo, la disposición propuesta por el Proyecto de Ley no precisa cuál sería el rol de la APEMED frente a la RENETSA ni si, al igual que la DIGEMID, formaría parte de esta Red para la ejecución de las ETS (...) este aspecto debe ser modificado a fin de garantizar la coherencia con el marco normativo vigente y con las autoridades ya existentes, evitando así posibles impactos negativos en la gestión, acceso y uso de tecnologías sanitarias.

De acuerdo con el inciso o) del artículo 5, la APEMED tendría la facultad de vigilar, fiscalizar, controlar y monitorear la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (...) este aspecto de la propuesta legislativa entraría en conflicto con las competencias actualmente atribuidas a la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). Conforme al Reglamento de Organización y Funciones de dicha institución, aprobado mediante Decreto Legislativo N.º 1033, así como al Decreto Legislativo N.º 1044 (...) la coexistencia de dos autoridades con facultades paralelas podría derivar en criterios interpretativos distintos o contradictorios respecto de los mismos hechos.

Por otro lado, si bien la segunda disposición complementaria transitoria del PL dispone de manera excepcional y por única vez, que el director general de DIGEMID asuma provisionalmente el cargo de Presidente Ejecutivo de la APEMED hasta que se realice el correspondiente concurso público, resulta preocupante que la norma no fije un plazo máximo para la realización de dicho proceso de selección. Esta omisión podría generar un escenario de provisionalidad indefinida, lo cual debilitaría la institucionalidad de la nueva entidad y comprometería su autonomía funcional y técnica en tanto se mantenga bajo la conducción de una autoridad transitoria.

(...) considerando la naturaleza técnica y especializada de las materias que conocerá dicho Tribunal, resulta indispensable que sus integrantes, es decir, los vocales, cuenten con un perfil profesional idóneo. Por ello, recomendamos modificar el artículo 14 del PL, a fin de reforzar los requisitos exigidos para la designación de los vocales. En particular, se sugiere que los años de experiencia profesional o los estudios requeridos estén vinculados de forma directa con áreas afines a la salud y regulación sanitaria. Esto permitiría asegurar un adecuado

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

nivel de especialización en la evaluación de controversias sobre productos sujetos a regímenes regulatorios especiales y de alto impacto en la salud pública.

(...) consideramos conveniente que el Proyecto de Ley incorpore mecanismos que permitan la implementación de un sistema de evaluación del desempeño para el personal que laborará en la APEMED. Esta herramienta no solo contribuiría a monitorear el cumplimiento de metas y objetivos institucionales, sino que también incentivará al personal en su desarrollo profesional.”

b) Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Mediante oficio 402-2025-D-CDN-CQFP, del 26 de mayo de 2025, formula las siguientes observaciones:

- Mezcla las funciones regulatorias con las funciones de rectoría (...). Continúa la desarticulación del sistema regulatorio, el cual fragmenta sus funciones en otras instituciones (INS, INDECOPI).
- Insuficiente separación regulatoria y política (...) su consejo directivo incluye representantes ministeriales (...) la estructura propuesta puede comprometer la imparcialidad en las decisiones regulatorias.
- La adscripción al Minsa no garantiza la autonomía de su gestión.
- No contempla un órgano científico-técnico de evaluación independiente, consejo consultivo o comités de expertos para elevar el nivel de las decisiones, según lo establece la Herramienta Global para Sistemas Regulatorios de la OMS.
- Carece de órgano exclusivo de auditoría y control regulatorio.
- El régimen laboral no permite captar personal altamente calificado.

Adicionalmente, mediante oficio 053-2026-D-CDN-CQFP, del 19 de enero de 2026, alcanza los siguientes aportes para el texto sustitutorio:

- Expone las razones por las cuales la institución considera que se debería dotar a la APEMED de independencia total a través de la autonomía constitucional.
- Señala la necesidad de incluir a los alimentos industrializados y bebidas desde la creación de la APEMED, a fin de evitar la fragmentación institucional en la vigilancia sanitaria de alimentos que se traducen en vacíos y duplicidades. Por ejemplo, la autorización sanitaria de alimentos y productos de higiene doméstica recae en DIGESA (Ministerio de Salud), el control de la publicidad y rotulado alimentario lo ejerce INDECOPI, la certificación de calidad de laboratorios de alimentos involucra a INACAL, y la fiscalización en campo suele ser limitada. Esta dispersión de funciones ha demostrado ser ineficiente e insuficiente para proteger adecuadamente al consumidor. Un único organismo regulador con alcance sobre medicamentos y también alimentos eliminaría esas barreras: concentraría bajo una sola entidad las facultades de regular, autorizar, supervisar y sancionar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la fabricación o importación hasta la comercialización al consumidor final. Según la evidencia recogida por OPS/OMS, la consolidación de funciones en una autoridad nacional única

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

mejora significativamente la eficiencia regulatoria, al evitar traslapes y permitir decisiones integrales.

- Propone sustituir el término de productos farmacéuticos por “medicamentos” que es un término universal utilizado en la nomenclatura internacional que incluye a los productos biológicos, biotecnológicos, especialidades farmacéuticas, homeopáticos, medicamentos herbarios, radiofármacos y puede incluir a cualquier otro medicamento que sea reconocido en el futuro como tal en el país.
- El Texto sustitutorio asigna a APEMED funciones que exceden el marco regulatorio y colisionan con la rectoría del MINSA, como, por ejemplo:
 - o Proponer políticas públicas y normas al MINSA (Art. 6, literal a).
 - o Formular e implementar normas, planes y programas sobre el acceso y uso racional de productos (literal e), una competencia típicamente rectoral y no reguladora (Art. 6, literal e).
 - o Elaborar y conducir el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) (Art. 6, literal m), lo que invade la rectoría en políticas de aseguramiento y cobertura.
- Propone incluir en el Consejo Directivo un experto(a) en regulación sanitaria de medicamentos, dispositivos médicos y/ o productos en salud, un experto(a) en regulación sanitaria de alimentos industrializados y un representante de las organizaciones de pacientes o consumidores de salud.
- Propone el establecimiento de comités científico externos: 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, Comité de Bioequivalencia y Biodisponibilidad.
- Se requiere un régimen laboral ágil, meritocrático y competitivo, como lo permite el DL 728.
- Transferir las funciones y capacidades del Laboratorio de Control de Calidad (CNCC) del INS a la APEMED, estableciéndolo como el único laboratorio oficial del Perú acreditado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta integración permitirá que el CNCC recupere y mantenga los estándares internacionales exigidos por la OMS y la OPS, facilitando la reincorporación a la red global de laboratorios oficiales y asegurando una vigilancia sanitaria eficaz y alineada con las mejores prácticas internacionales.

c) **Ministerio de Salud.** Con oficio D002028-2025-DM-MINSA, del 5 de agosto de 2025, el ministerio informa lo siguiente:

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

“(…) la creación de Organismos Públicos Técnicos Especializados (OTE), prevista en la LOPE, constituye un mecanismo idóneo para atender necesidades públicas que exigen un alto grado de especialización técnica e independencia funcional. (...) es fundamental destacar que la propuesta del Poder Ejecutivo impactaría positivamente en la población y facilitaría el cumplimiento de las funciones del MINSA, al proveer al sector salud los medios idóneos para una óptima prestación de servicios de salud pública, garantizando su cobertura de manera adecuada en términos de seguridad, oportunidad y calidad, lo que contribuye al bienestar individual y colectivo de los ciudadanos.

(...) la finalidad del Proyecto (...) es:

- Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad por parte de la población, en mejora de la salud pública.
- Desarrollar la estructura, organización, competencia y funciones de la APEMED, orientada a la eficiencia de la prestación de sus servicios.
- Fortalecer la articulación sectorial, intersectorial e intergubernamental de las entidades públicas y privadas, y de la población, para el cumplimiento de las políticas y normas, en su ámbito de competencia.

(...) la propuesta del Poder Ejecutivo impactaría positivamente en la población y facilitaría el cumplimiento de las funciones del MINSA, al proveer al sector salud los medios idóneos para una óptima prestación de servicios de salud pública, garantizando su cobertura de manera adecuada en términos de seguridad, oportunidad y calidad, lo que contribuye al bienestar individual y colectivo de los ciudadanos.”

d) Defensoría del Pueblo. Con oficio 015-2025-DP/PAD del 6 de junio de 2025, alcanza la opinión de la institución, en la que señala lo siguiente:

- “El Proyecto de Ley (...) tiene como objetivo, efectivamente crear la referida entidad, teniendo como finalidades básicas, garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efectos de asegurar su acceso oportuno, racional y con criterio de equidad por parte de la población, en mejora de la salud pública.
- Se ha evidenciado que la DIGEMID, en su condición de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, actualmente, carece de la autonomía y presupuesto para atender las competencias que tiene asignadas por lo que resulta necesario evaluar alternativas para su fortalecimiento (...).
- En lo formal se aprecia que la propuesta normativa cumple con los principios de separación de poderes, consagrado por el artículo 43 de la Constitución Política, que está conforme al numeral 2 del artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que consagra el principio de competencia y regula la creación de organismos públicos, que

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

se enmarca dentro de lo establecido por la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión de Estado para el logro de mayores niveles de eficiencia de atención a la ciudadanía y optimización del uso de los recursos públicos así como que está conforme con lo establecido por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud (...).

- La creación de (...) APEMED, como organismo público técnico especializado, adscrito al Ministerio de Salud, demandaría asignación presupuestaria y los recursos que se destinen para tal, de acuerdo a la propuesta, serían los mismo que actualmente tienen asignados la propia DIGEMID y el INS en lo que le corresponde, lo que podría resultar insuficiente, más aún si no se ha autorizado que se utilicen los recursos que eventualmente pueda recaudar la nueva entidad.
- En materia de recursos humanos se ha previsto que el personal de APEMED se sujeta al régimen laboral de la Ley de Servicio Civil – Ley N° 30057 y los profesionales de la salud y personal técnico y auxiliar asistencial de la salud se sujetan a las normas del régimen laboral del personal de la salud, en consecuencia, la posibilidad de captar personal especializado para las nuevas funciones de la entidad se encuentra limitadas.
- Se otorga a APEMED potestad fiscalizadora, sancionadora y coactiva, respecto a acciones u omisiones que afecten o pongan en riesgo el derecho a la vida y la salud de las personas, sin embargo en el caso de la potestad sancionadora, resulta necesario que las conductas sancionables y sus respectivas sanciones estén previstas en una norma con rango de Ley (...).
- La Defensoría del Pueblo, sostiene una opinión VIABLE en parte al proyecto de Ley (...) porque fortalece el derecho fundamental a la Salud contemplado en el artículo 7° de la Constitución Política del Perú y la Descentralización de los Servicios de Salud; asimismo, si bien es cierto, se coincide en la necesidad del fortalecimiento institucional, debe tenerse en consideración las observaciones que se han desarrollado previamente.

e) **Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEX PERÚ.** Mediante la carta 296-2025/DE/COMEXPERU, del 28 de octubre de 2025, trasladan sus comentarios sobre el proyecto. Señalan que:

- El Proyecto no contempla adecuadamente aspectos de la estructura organizativa que permite garantizar una mayor independencia de la APEMED. Esta omisión podría dar lugar a una sujeción funcional y administrativa de la entidad al Ministerio de Salud, resultando incompatible con el objetivo de establecer un organismo técnicamente autónomo.
- El Proyecto no contempla que, al atribuirle ciertas funciones a la APEMED, como el de control de la publicidad sobre los productos médicos, estaría incurriendo en conflicto de competencias con entidades ya existentes, como el Indecopi. Esta superposición normativa podría generar conflictos de competencia entre instituciones.
- Se recomienda que la entidad cuente con un diseño institucional que le permita alcanzar una independencia económica efectiva respecto del pliego

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

presupuestal del Ministerio de Salud. Resulta pertinente establecer mecanismos que aseguren su sostenibilidad financiera.

- f) **Cámara de Comercio de Lima.** A través de la carta P/ 490.01.2026/DNPACG del 15 de enero de 2026, remite comentarios y propuestas para la fórmula legal. Señalan, entre otros aspectos, que “La incorporación de los términos “seguridad, calidad y eficacia” no se aplica de manera uniforme, sino diferenciada. La eficacia es exigible en productos con finalidad terapéutica, como medicamentos y dispositivos médicos, mientras que en productos como cosméticos o de aseo doméstico, la seguridad y la calidad son los criterios centrales, conforme lo establece la Decisión 833 y la Decisión 706 de la Comunidad Andina”. Agrega que “este enfoque evita la imposición de requisitos desproporcionados que generen barreras de acceso innecesarias e impactos negativos de sectores que contribuyen al desarrollo socioeconómico del país como la industria cosmética, que genera más de 600,000 empleos directos e indirectos.

Menciona también que el nivel de riesgo sanitario debe ser el criterio rector del sistema regulatorio, tal como recomiendan la OMS, la OCDE y las mejores prácticas de agencias como ANVISA, COFEPRIS e INVIMA”.

- g) **Ministerio de Economía y Finanzas.** Mediante oficio 0138-2026-EF/13.01, del 19 de enero de 2026, formula observaciones al dictamen del proyecto de ley aprobado por la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República.
- h) **Opiniones ciudadanas.** Al 22 de abril de 2026 se han registrado 11 opiniones en contra y 2 opiniones a favor de la iniciativa.

Para mayor detalle puede visitar el siguiente enlace:

<https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/10902>

3.2.2. Del proyecto de ley 11091/2024-CR

- a) **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica (ALAFAL).** Mediante carta E074-2025-ALAFAL, del 7 de julio de 2025, consideran que:
- APEMED debe contar un diseño institucional sólido y técnico, con autonomía organizacional (dependencia de la PCM), funcional y presupuestal.
 - La institución debe ser de carácter descentralizado, con oficinas a nivel nacional.
 - La formalización de un comité consultivo con actores públicos y privados, y la institucionalización de la consulta pública.
 - La generación de un marco regulatorio para la innovación (biotecnología, dispositivos digitales y terapias avanzadas) y la transformación digital en procesos regulatorios.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- La toma de decisiones basadas en evidencia, aplicando el Análisis de Impacto Regulatorio y buenas prácticas regulatorias, avalada por un comité de expertos externo en el rubro en cuestión.
- Ser un organismo regulador nivel III (como mínimo) o IV (deseable) OPS de referencia en la región.
- Consideramos que resulta prioritario desarrollar políticas y procedimientos estandarizados de evaluación que garanticen la transparencia, la coherencia técnica y la imparcialidad en la toma de decisiones regulatorias. La falta de lineamientos unificados favorece la discrecionalidad entre evaluadores, entendida como la toma de decisiones basada en criterios personales o interpretaciones no alineadas, lo que puede dar lugar a resultados inconsistentes y afectar la credibilidad del proceso. Si bien cierto grado de juicio profesional es inherente a la función reguladora, este debe ejercerse dentro de marcos normativos claros, con criterios previamente definidos y verificables. La estandarización contribuirá así a consolidar la legitimidad técnica de APEMED y a fortalecer la confianza de los actores del sector salud en sus decisiones.
- Obtener la transferencia de la administración del Centro de Control de Calidad del INS a la APEMED.
- El ingreso económico del Presidente y los trabajadores de APEMED debe ser de carácter remunerativo bajo planilla de dicha entidad, con evaluación de desempeño según indicadores de productividad.

b) Ministerio de Salud. A través del oficio D002176-2025-DM-MINSA, del 21 de agosto de 2025, efectúa los siguientes alcances:

“éste no define ni precisa a qué tipo de organismo autónomo se refiere, si es un organismo regulador, técnico especializado o ejecutor, acorde a la estructura establecida en los artículos 31 al 33 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

(...) señala que la articulación de la Superintendencia y las Intendencias regionales desconcentradas es para asegurar procesos armonizados en la emisión de autorizaciones, inspección y actividades de vigilancia, lo cual resulta contraproducente, en el contexto de que las competencias en materia de salud, y específicamente, sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios son compartidas entre el nivel de gobierno nacional y los gobiernos subnacionales.

(...).

En relación al artículo 5 del Proyecto de Ley, referido a la estructura y organización, se debe precisar que, en términos generales los órganos planteados no tienen en cuenta el Decreto Supremo 054-2018-PCM. (...). Respecto del Consejo Directivo, este considera miembros independientes, estos podrían representar un riesgo por su naturaleza independiente; lo necesario y recomendable es que representen sectores u órganos colegiados.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

A la fecha el Proyecto de Ley 10902/2024-PE, que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, como Organismo Técnico Especializado – OTE APEMED cuenta con Dictamen favorable de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Congreso de la República de fecha 08/05/2025. En consecuencia, debe evaluarse dicho Proyecto de Ley en las propuestas comprendidas en los artículos 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20 y 21.”

Añade que “ambas autoridades, DIGEMID y DIGESA, se encuentran especializadas en las materias de sus competencias y la fusión de las mismas generaría una sobrecarga administrativa, ya que generaría una estructura más grande y compleja, lo cual podría aumentar la burocracia, dificultar la toma de decisiones rápidas y eficaces y generar redundancias o vacíos funcionales de no tener procesos bien diseñados. (...) En este contexto no es estratégico ni funcional asociar a 2 entidades sanitarias que abordan objetivos extremos opuestos, la DIGESA que previene la enfermedad y la DIGEMID asociada a la recuperación de la enfermedad.”

c) Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Mediante oficio 763-2025-D-CDN-CQFP, del 29 de setiembre de 2025, señalan que:

“La creación de la SUMEPSA responde a la necesidad de contar con una autoridad reguladora unificada, autónoma y técnica que ejerza competencias exclusivas sobre medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados y envasados. Esta propuesta integra bajo una sola autoridad las funciones regulatorias actualmente dispersas entre la DIGEMID, DIGESA, INS e INDECOPI.

A diferencia del proyecto que crea APEMED, SUMEPSA reconoce que los alimentos industrializados por su consumo masivo y directo impacto en la salud pública requieren de rigor técnico.

(...) La autonomía plena permitirá que SUMEPSA pueda ser calificada como una Autoridad con nivel de madurez 3 según la OMS (...)².

La creación de SUMEPSA presenta las siguientes ventajas:

² Escala de madurez:

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.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- Garantiza normativamente la plena independencia funcional, económica y técnica de la Superintendencia.
- Establece mecanismos de selección meritocráticos y transparentes para la designación de sus autoridades y personal técnico.
- Asegura una adecuada coordinación interinstitucional con otras entidades del Estado, las regiones; así como con los estándares de los organismos internacionales y acuerdos de libre comercio regionales e internacionales.
- Incorpora disposiciones transitorias claras para la transferencia de funciones, personal y recursos desde las entidades de origen, preservando los derechos laborales y asegurando continuidad de funciones críticas.”

d) Colegio Médico del Perú. Con carta 4451-SIPMYSP-CMP-2025, del 10 de octubre de 2025, expresa su opinión favorable y las siguientes recomendaciones:

- El CMP considera que la autoridad reguladora debe de crearse como un organismo autónomo con plena independencia, basada en argumentos científicos sólidos y no en injerencias políticas o de otra índole, que permita garantizar la seguridad, eficacia y calidad de medicamentos y alimentos, productos de suma importancia para cualquier país porque tiene relación directa con la salud y vida de la población.
- La nueva autoridad reguladora debe tener un ámbito de competencia ampliado que incluya productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y alimentos industrializados (...) La integración de la fiscalización de alimentos y medicamentos en un solo ente autónomo es el modelo predominante en las agencias de referencia de la región y en entidades consideradas en WHO Listed Authority – WLA, como FDA y Health Canada, lo que sugiere que la creación de dos entidades separadas en Perú podría mantener la fragmentación del sistema regulatorio.
- (...) no basta con generar una entidad reguladora nacional robusta, las funciones de salud están transferidas a los Gobiernos Regionales por lo que se necesita crear organismos regionales descentralizados encargados de las funciones relacionadas a la nueva entidad reguladora que se deben aplicar a nivel regional (ver Anexo 1 de la Resolución Ministerial N° 566-2005/MINSA) para asegurar procesos armonizados en la emisión de autorizaciones, inspecciones y actividades de vigilancia sanitaria en todo el territorio nacional.
- Consideramos necesario incluir en el Consejo Directivo expertos en la regulación sanitaria y representantes de la sociedad civil. El sustento para incluir especialistas y representantes de la ciudadanía en el Consejo Directivo de la nueva entidad reguladora se basa en principios de Gobernanza, Independencia Científica y Transparencia promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- Con respecto a las competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo (artículo 8), se advierte que se están considerando funciones que corresponderían a órganos de gestión administrativa de la SUMEPSA.
 - Contar con comités de expertos para la revisión de problemas de seguridad emergentes graves, cuando sea necesario y temas críticos para la nueva autoridad regulatoria.
 - El Proyecto de Ley debe regular sobre posibles conflictos de interés.
 - El Colegio Médico del Perú (CMP) considera viable y urgente la creación de la nueva entidad reguladora, condicionada a la incorporación de las siguientes precisiones técnicas y legales para garantizar su eficacia y alineación con los estándares internacionales:
 - o Se reitera que el objetivo de máxima independencia solo se logrará creando un Organismo Constitucionalmente Autónomo (OCA), dado el impacto directo en la vida y salud de la población. La Ley de OTE es una medida inmediata, pero no sustituye la necesidad de impulsar la Reforma Constitucional.
 - o Cese Inmediato del Silencio Administrativo Positivo.
 - o Fortalecimiento de la Gobernanza y Transparencia.
 - o Descentralización Obligatoria con Organismos Regionales descentralizados.
 - o Régimen Laboral Único y Competitivo.
- e) **Sindicato de Químicos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas / Minsa –SQF–Minsa.** Con carta 113-2025-SQF–MINSA del 24 de noviembre de 2025 manifiestan estar plenamente de acuerdo en que la ANM se convierta en un organismo con autonomía funcional, técnica, administrativa y financiera, por cuanto ello constituye la vía necesaria para avanzar de un modelo de vigilancia reactiva —que interviene cuando el daño ya se ha producido— hacia un modelo preventivo, sólido y sostenible. Una autoridad verdaderamente independiente, con presupuesto propio y con las facultades necesarias, podrá ejercer sus funciones de manera rigurosa y permanente, evitando así que productos defectuosos o contaminados ingresen al país, protegiendo especialmente a la población más vulnerable.
- f) **Ministerio de Economía y Finanzas.** Mediante oficio 0140-2026-EF/13.01 del 19 de enero de 2026, señala que “La creación de un régimen laboral especial, independiente del servicio civil, se encuentra en contraposición con la reforma en curso orientada a ordenar y mejorar la gestión del recurso humano en el sector público, lo que podría contribuir al desorden en la gestión salarial y afectar la sostenibilidad macrofiscal de la compensación de los servidores civiles. Asimismo, agrega que las normas vigentes disponen que las escalas remunerativas y los reajustes necesarios para los pliegos presupuestarios se aprueban mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, y que la propuesta normativa, al disponer que las remuneraciones de SUMEPSA se aprueban por Resolución de su Consejo Directivo, resulta

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

incompatible”. Añade que “Las direcciones técnicas analizadas abordan el proyecto desde sus respectivas competencias y coinciden en señalar aspectos que requieren precisiones normativas adicionales, ya sea en materia presupuestaria, contable, administrativa o de gestión fiscal de los recursos humanos. Todas destacan la existencia de efectos institucionales relevantes derivados de la creación de SUMEPSA, tanto en su implementación como en los mecanismos de transferencia de funciones y recursos, y resaltan la necesidad de que dichos aspectos se encuentren alineados con la normativa vigente aplicable a cada sistema administrativo.”

- g) Asociación Nacional de Anunciantes.** Mediante comunicación del 26 de enero de 2026 manifiesta que las facultades para fiscalizar la publicidad de medicamentos, productos en salud y alimentos, ya se encuentran expresamente asignadas al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), en el marco del Decreto Legislativo N° 1044 -Ley de Represión de la Competencia Desleal. (...) En ese sentido, la fiscalización de la publicidad comercial -incluida aquella vinculada a medicamentos, productos en salud y alimentos- ya se encuentra plenamente regulada y atribuida a una autoridad especializada, que cuenta con criterios jurisprudenciales uniformes y con un procedimiento administrativo claramente delimitado.

Agrega que a incorporación de una competencia similar -e incluso más amplia - a cargo de la SUMEPSA genera una duplicidad normativa y de competencias innecesaria entre DIGEMID, INDECOPI y la nueva superintendencia, con los consiguientes riesgos de superposición de funciones fiscalizadoras y sancionadoras, inseguridad jurídica para los administrados y posibles decisiones contradictorias entre entidades del Estado. Añade que esta situación genera una restricción desproporcionada a la libertad de empresa, la libre iniciativa privada y la libre competencia, reconocidas en los artículos 58, 59 y 61 de la Constitución Política del Perú.

- h) Interactive Advertising Bureau (IAB) Perú.** Mediante comunicación del 9 de febrero de 2026, manifiesta encontrarse de acuerdo con el fondo del tema, sin embargo, consideran necesario que se evalúen y afinen los artículos referidos a las facultades de control publicitario, para evitar externalidades negativas en la economía digital por los siguientes argumentos técnicos:
1. Vulneración del Principio de Unidad y Competencia (INDECOPI): La competencia para fiscalizar la publicidad en el Perú está centralizada por ley en el INDECOPI, bajo el Decreto Legislativo 1044. Otorgar facultades similares a una nueva autoridad sanitaria vulnera el principio de unidad de la Constitución (Art.43) y el principio de competencia estatal.
 2. Los proyectos incluyen bajo el mismo rigor de vigilancia a los "productos sanitarios" (cosméticos e higiene) y alimentos. Estos productos pertenecen al mercado masivo y no poseen la naturaleza crítica de un fármaco especializado. Sujeta la publicidad de un cosmético o un alimento envasado a una autoridad

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

sanitaria, y no a una de competencia, desnaturaliza la dinámica comercial y perjudica especialmente a las PYMES que dependen de las plataformas digitales para alcanzar a sus consumidores.

3. Riesgo de ausencia de Experiencia Técnica: La fiscalización de la publicidad digital actual requiere conocimientos especializados en Ad Tech (tecnología publicitaria, algoritmos y formatos interactivos). El personal de una autoridad sanitaria, de perfil científico-médico, no cuenta necesariamente con esta formación técnica, lo que derivaría en sanciones irrazonables basadas en interpretaciones erróneas del entorno digital.

- i) **Opiniones ciudadanas.** Al 22 de abril de 2026 se han registrado 69 opiniones a favor de la iniciativa, 14 opiniones en contra y 4 propuestas alternativas.

Para mayor detalle puede visitar el siguiente enlace:

<https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/11091>

3.2.3. Del proyecto de ley 11688/2024-CR

- a) **Presidencia del Consejo de Ministros.** Con oficio D001593-2025-PCM-SG, del 22 de julio de 2025, señala que “Por competencia, no corresponde a la Presidencia del Consejo de Ministros emitir opinión acerca del Proyecto de Ley N° 11688/2024-CR, “Ley que declara de necesidad e interés nacional la creación de la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para fortalecer el sistema integral de salud.”
- b) **Sindicato de Químicos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas / Minsa –SQF–Minsa.** Opinión conjunta con los otros proyectos de ley, consignada precedentemente.
- c) **Ministerio de Salud.** Mediante oficio D003344-2025-DM-MINSA, del 2 de diciembre de 2025, alcanza la opinión institucional que señala que si bien la iniciativa legislativa tiene una finalidad que podría coadyuvar al cumplimiento de las funciones del MINSA, es imperante tener en consideración que, para la creación de Organismos Públicos, existe un procedimiento específico. Por lo tanto, se sugiere que la fórmula legal que prevalezca sea el Proyecto de Ley N° 10902/2024-PE, propuesto por el Poder Ejecutivo, el cual cumple con las formalidades y sustento técnico.
- d) **Colegio Químico Farmacéutico del Perú.** Con oficio 912-2025-D-CDN-CQFP, del 29 de noviembre de 2025, formula aportes para mejorar la fórmula legal de la iniciativa.
- e) **Interactive Advertising Bureau (IAB) Perú.** Opinión conjunta con los otros proyectos de ley, consignada precedentemente.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- f) **Opiniones ciudadanas.** Al 22 de abril de 2026 no se han ingresado opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

3.2.4. Del proyecto de ley 13172/2025-CR

- a) **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE.** A través del oficio 538-2025-ALAFARPE, del 28 de noviembre de 2025, señalan que el proyecto debe delimitar con mayor precisión el ámbito de competencia de la ANSSP. La fórmula legal actual otorga a la nueva autoridad un rol amplio, vinculado incluso a la regulación del sistema de salud, lo que podría afectar o interferir con las competencias exclusivas del Ministerio de Salud. Sugieren que sus funciones se circunscriban exclusivamente a la supervisión, regulación y control de productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos. Esta delimitación permitirá evitar duplicidad de funciones, reducir cargas administrativas innecesarias y garantizar una distribución de competencias más claras y eficientes entre las entidades del sector.
- b) **Colegio Químico Farmacéutico del Perú.** Con oficio 912-2025-D-CDN-CQFP, del 29 de noviembre de 2025, formula aportes para mejorar la fórmula legal de la iniciativa.
- c) **Opiniones ciudadanas.** Al 22 de abril de 2026 ha sido publicada la siguiente opinión ciudadana en el portal del Congreso de la República:

CESAR PABLO MORON PASTOR (13/11/2025):

“En general muy de acuerdo. No obstante, en la fórmula legal se señalan disposiciones confusas, que parecerían sugerir una naturaleza diferente de la OPD propuesta. Por ejemplo, la denominación "Autoridad Nacional de Salud" se usa también en la Ley General de Salud para referirse al Ministerio de Salud. El artículo 5 (funciones) incluye algunas como "formular, aprobar, ejecutar y supervisar las políticas nacionales de salud...", que no corresponde al encargo que se le da a la ANSSP en el objeto. Solo la función señalada en el literal k) tiene relación específica con dicho encargo. Estas funciones tampoco se correlacionan con las funciones propuestas para los órganos de la ANSSP. En relación al financiamiento, no me resulta claro el literal e) del artículo 22, recordando que las empresas trasladarán a sus clientes cualquier sobre costo. Finalmente, no se aborda cómo se integrarán profesionales para desempeñar cargos clave, si existen en el mercado, y cómo se podría aprovechar los mejores trabajadores de DIGEMID u otras dependencias.”

3.2.5. Del proyecto de ley 13227/2025-CR

- a) **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE.** A través del oficio 540-2025-ALAFARPE, del 1 de diciembre de 2025, señalan encontrarse de acuerdo con el enfoque de autonomía propuesto, en tanto

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

permitirá que la entidad ejerza sus funciones regulatorias y de fiscalización de manera más ágil, sin estar sujeta a autorizaciones previas de otras entidades del Estado que podrían demorar la ejecución e implementación de acciones en beneficio de la población. La autonomía presupuestal, funcional y administrativa es una condición indispensable para asegurar decisiones técnicas e independientes de la autoridad a cargo de la fiscalización de tecnologías sanitarias utilizadas en beneficio de la salud pública. Sugieren que la elección de los integrantes del Consejo Directivo, la Presidencia Ejecutiva sea a través de un concurso público de méritos.

Sobre el desarrollo de acciones en las actividades relacionadas a la publicidad, promoción, control y fiscalización de los medicamentos, productos en salud, alimentos industrializados envasados, y bebidas alcohólicas, estiman que este aspecto entraría en conflicto con las competencias actualmente atribuidas a la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Consideran viable que el régimen laboral adoptado para los trabajadores de Superintendencia sea el de la Ley Servir, el cual permitirá que los trabajadores de la institución puedan ser capacitados y evaluados, a fin de que puedan desarrollar sus labores de la manera óptima para los objetivos de la institución.

- b) **Interactive Advertising Bureau (IAB) Perú.** Opinión conjunta con los otros proyectos de ley, consignada precedentemente.
- c) **Opiniones ciudadanas.** Al 22 de abril de 2026 no se registra opiniones ciudadanas en el portal del Congreso de la República.

3.2.6. Del proyecto de ley 13257/2025-CR

- a) **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE.** A través del oficio 541-2025-ALAFARPE, del 1 de diciembre de 2025, señalan encontrarse de acuerdo con el enfoque de autonomía propuesto, en tanto permitirá que la entidad ejerza sus funciones regulatorias y de fiscalización de manera más ágil, sin estar sujeta a autorizaciones previas de otras entidades del Estado que podrían demorar la ejecución e implementación de acciones en beneficio de la población. La autonomía presupuestal, funcional y administrativa es una condición indispensable para asegurar decisiones técnicas e independientes de la autoridad a cargo de la fiscalización de tecnologías sanitarias utilizadas en beneficio de la salud pública. Sugieren que la elección de los integrantes del Consejo Directivo, la Presidencia Ejecutiva sea a través de un concurso público de méritos.

Sobre las funciones de la entidad, opinan que integrar en una sola entidad la

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

regulación de alimentos podría generar una sobrecarga operativa en la etapa inicial de implementación. Propone que la supervisión de alimentos sea incorporada de manera progresiva y en una fase posterior, una vez que la Superintendencia haya consolidado su estructura, capacidades técnicas y procedimientos internos en materia de medicamentos y productos en salud.

Manifiestan que el desarrollo de acciones en las actividades relacionadas a la publicidad, promoción, control y fiscalización de los medicamentos, productos en salud, alimentos industrializados envasados, y bebidas alcohólicas, estiman que este aspecto entraría en conflicto con las competencias actualmente atribuidas a la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Consideran viable que el régimen laboral adoptado para los trabajadores de Superintendencia sea el de la Ley Servir, el cual permitirá que los trabajadores de la institución puedan ser capacitados y evaluados, a fin de que puedan desarrollar sus labores de la manera óptima para los objetivos de la institución.

Añaden que el Consejo Consultivo deba incorporar representantes de los gremios de la industria farmacéutica, del sector académico y de la sociedad civil, para fortalecer la transparencia, la participación multisectorial y asegurar que las decisiones regulatorias consideren distintas perspectivas.

- d) **Interactive Advertising Bureau (IAB) Perú.** Opinión conjunta con los otros proyectos de ley, consignada precedentemente.
- e) **Opiniones ciudadanas.** Al 22 de abril de 2026 no se registra opiniones ciudadanas en el portal del Congreso de la República.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley, General de Salud.
- Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 30057, Ley del Servicio Civil.
- Ley 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 054-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

5.1. Competencia de la Comisión de Salud y Población

El artículo 34 del Reglamento del Congreso de la República establece que las comisiones son grupos de trabajo especializados de Congresistas, cuya función principal es el seguimiento y fiscalización del funcionamiento de los órganos estatales y, en particular, de los sectores que componen la Administración Pública. Asimismo, les compete el estudio y dictamen de los proyectos de ley y la absolución de consultas, en los asuntos que son puestos en su conocimiento de acuerdo con su especialidad o la materia.

El artículo 77 del RCR precisa que el envío de las iniciativas para estudio se realiza a una o máximo a dos comisiones, aplicando el criterio de especialización. En el decreto de envío el orden en que aparezcan determina la importancia asignada a la Comisión en el conocimiento del asunto materia de la proposición. Así, en el caso de los proyectos de ley que se analiza esta comisión tiene la condición de comisión principal en dos de las iniciativas acumuladas en este dictamen.

5.2. Antecedentes de la regulación farmacéutica

La regulación farmacéutica ha avanzado en paralelo con siniestros sanitarios que evidenciaron los riesgos para la salud y la vida de las personas que se pueden generar por el uso de los medicamentos³, conforme se aprecia en los siguientes ejemplos:

- El Elixir de Sulfanilamida (1938): El uso de dietilenglicol como excipiente⁴ en la fabricación de este medicamento provocó numerosas muertes en Estados Unidos. Este desastre fue el catalizador para que se exigieran estudios de toxicidad para los productos farmacéuticos. Sin embargo, no todos los países implementaron estas nuevas normas con la misma celeridad.
- La Tragedia de la Talidomida (Década de 1950-1960): La talidomida, un sedante e hipnótico aprobado en varios países (Alemania, Canadá, Inglaterra, y exportado a más de 50 naciones) para tratar las náuseas del embarazo, causó el nacimiento de aproximadamente diez mil niños con anomalías, principalmente focomelia. Francia y Estados Unidos no la aprobaron al detectar indicios de neuropatía periférica. Su retirada en 1961 obligó a los gobiernos a implementar normas rigurosas que:
 - Iniciaron la farmacovigilancia.

³ (Javier Llamaza Jacinto, Volumen 68)

⁴ Los excipientes son sustancias inertes que se mezclan con principio(s) activo(s) para conformar los medicamentos y así darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso (definición contenida en el portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/excipientes-de-medicamentos/>)

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- Establecieron criterios más estrictos para los ensayos preclínicos y clínicos, incluyendo estudios de toxicidad y teratogenicidad.
- Enfatizaron la clasificación del riesgo de medicamentos durante el embarazo.
- Retirada del Rofecoxib (2004): Este es el caso más reciente que impulsó mejoras regulatorias. Introducido en 1999, fue retirado del mercado debido al riesgo excesivo de infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares.
- Reincidencia del Dietilenglicol (2006): Este compuesto volvió a causar estragos, esta vez combinado con paracetamol, resultando en más de 300 fallecimientos en Panamá y Haití.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos farmacéuticos se empezaron a exigir en Estados Unidos desde 1960. La Organización Mundial de la Salud (OMS) apoyó esta iniciativa, elaborando sus propias recomendaciones hasta consolidar en su Informe 45 los estándares detallados para garantizar la calidad, seguridad y efectividad en la fabricación de medicamentos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) solía otorgar el reconocimiento de "autoridad de referencia regional" a agencias que superaban una rigurosa evaluación con la Herramienta Global de Evaluación Comparativa (GBT). Agencias como la ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México), INVIMA (Colombia), ISP (Chile) y CECMED (Cuba) lograron esta distinción hasta el 2024. La autoridad de medicamentos de nuestro país, a pesar de ser evaluada no pudo obtener la calificación destacada como se precisa más adelante.

Desde 2019, la propuesta internacional se ha centrado en el **"nivel de maduración"** de las autoridades, evaluado mediante la GBT. En 2021 el Comité de Expertos de la OMS adoptó la definición de "autoridades de la lista de la OMS (WLA)" en reemplazo del concepto de "autoridades de referencia".

Para ser incluida en la WLA, una autoridad debe alcanzar al menos el Nivel de Maduración 3, que caracteriza a un "sistema funcional y bien establecido, con procesos documentados, aplicados y supervisados". Posteriormente, deben superar una evaluación de desempeño.

Este reconocimiento por nivel de maduración es requisito en muchas iniciativas multilaterales de salud y regulación desde 2024. Los países que no alcancen este nivel podrían enfrentar limitaciones para participar en:

- Sistemas de reconocimiento mutuo.
- Compras internacionales centralizadas de medicamentos y vacunas.
- Decisiones aceleradas de aprobación basadas en resoluciones de otras agencias.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

5.3. **Necesidad de la medida planteada: una nueva organización**

Conforme señalan las iniciativas bajo estudio, hasta 1985 la regulación y fiscalización de medicamentos estuvo a cargo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud, que dio paso al Comité Nacional de Medicamentos y Drogas. Dicha entidad en 1990 se convierte en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud.

Buscando la validación internacional, la DIGEMID ha participado voluntariamente en evaluaciones bajo la Herramienta Global de Evaluación Comparativa (GBT) de la OMS. Según la información disponible en las exposiciones de motivos de los proyectos de ley, en su última evaluación en diciembre de 2023, la DIGEMID no logró cumplir con los requisitos para alcanzar el nivel de maduración exigido por la OMS. Esta situación evidencia la urgencia de robustecer el sistema regulatorio peruano con los estándares internacionales para poder contar con una autoridad confiable, a nivel internacional, en el ámbito nacional y especialmente entre los pacientes y usuarios del sistema nacional de salud.

En dicha línea, el Poder Ejecutivo plantea transformar la DIGEMID en un organismo técnico especializado con autonomía administrativa y financiera. Este propósito coincide con los otros proyectos de ley que se analiza, los mismos que identifican tres condiciones que debiera reunir la nueva organización:

- Autonomía: técnica, funcional, administrativa y financiera para tomar decisiones regulatorias sin injerencia política o la influencia de intereses privados.
- Financiamiento sostenible: necesidad de que se le otorguen los recursos suficientes y sostenibles.
- Capacidad técnica de los funcionarios: los funcionarios, especialmente los de alto nivel, debieran ser seleccionados por sus capacidades profesionales a través de procesos de selección transparentes para evitar la improvisación.

De acuerdo con la exposición de motivos del proyecto de ley 10902/2024-PE, “la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea que depende del Viceministerio de Salud Pública y constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; asimismo, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.”

Añade que “las competencias de la DIGEMID se extienden al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino de final los productos antes referidos.”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

La exposición de motivos señala además que DIGEMID tiene cuatro líneas de acción:

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

Las propuestas en estudio identifican, como señala la exposición de motivos de la iniciativa presentada por el Poder Ejecutivo, la **“debilidad institucional de la DIGEMID (...)”,** que ocasiona el **problema público del limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.** (...) Sobre este punto, se señala, que este modelo organizativo vigente desde 1990, era posiblemente ideal para ese contexto, pero actualmente, **ese modelo de estructura ya no responde a las necesidades, demandas y expectativas de la sociedad y la economía.** Esa estructura organizacional de antaño ha limitado el despliegue de su accionar como Autoridad Reguladora de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que destaque al nivel de sus pares en la región (...), que son entes reguladores, en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o afines, que cuentan con autonomía económica, financiera, administrativa, funcional y técnica, que les permite tener mejores resultados, en términos de desempeño en la materia de su competencia.”

En este orden de ideas, los proyectos de ley materia de dictamen identifican los siguientes aspectos en la organización actual, que se plantea corregir:

- Debilidad institucional del órgano técnico-normativo (DIGEMID), expresada en sus limitadas capacidades de gestión, y originadas, a su vez, por otras variables como la dinámica política, sistema regulatorio en materia de salud; y productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, fragmentado y desintegrado.
- Escasas capacidades de coordinación y articulación en la materia, a nivel de las entidades del Gobierno Nacional y con sus pares en los niveles de gobierno.
- Escaso personal y limitada capacitación de estos.
- Limitada competitividad y articulación con organismos y organizaciones internacionales.
- Escaso conocimiento por parte de la población del órgano técnico-normativo, y del rol que cumple.

5.4. **Características que debe reunir una Autoridad Regulatoria de alto nivel**⁵

En términos generales, para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, una autoridad reguladora debe contar con altos estándares, tal como lo establece la Herramienta Global de Evaluación Comparativa (GBT) de la OMS (2021). Sus características esenciales son las siguientes:

1. Marco Legal y Regulatorio Sólido

- Debe poseer una base legal robusta que rija todo el ciclo de vida del medicamento.
- Los criterios deben estar plasmados en reglamentos, normas y guías técnicas que sean coherentes y estén actualizados conforme a estándares internacionales (como la OMS, el Consejo Internacional de Armonización o ICH, y la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica o Red PARF).

2. Gobernanza Institucional y Transparencia

- Estructura robusta: Contar con una arquitectura organizativa sólida, funciones claramente definidas y una gobernanza que garantice la ausencia de conflictos de interés.
- Rendición de cuentas: Implementar mecanismos rigurosos de transparencia y rendición de cuentas.
- Transparencia y participación: Disponer de canales para la participación ciudadana, que incluyan la difusión de criterios técnicos, decisiones regulatorias, y la atención a denuncias y reportes de efectos adversos (farmacovigilancia).

3. Capacidad Técnica y Recursos Humanos

- Personal Calificado: Mantener una dotación de personal técnico experto y altamente calificado.
- Formación Continua: Facilitar y promover la formación y actualización científica constante de su equipo.

4. Funciones Regulatorias Esenciales

La autoridad debe ejecutar de manera idónea las siguientes funciones esenciales:

⁵ Basado en la información de: (Javier Llamaza Jacinto, Volumen 68)

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Función Regulatoria	Objetivo
Registro y Autorización	Aprobar la comercialización de medicamentos.
Licenciamiento	Autorizar y supervisar establecimientos farmacéuticos.
Supervisión del Mercado	Controlar la calidad y seguridad de los productos ya comercializados.
Farmacovigilancia	Monitorear e informar sobre los efectos adversos a medicamentos.
Ensayos Clínicos	Supervisar y fiscalizar la investigación de nuevos fármacos.
Inspecciones	Realizar auditorías regulatorias en la cadena de suministro.
Pruebas de Laboratorio	Verificar la calidad y composición de los productos.
Liberación de Lotes	Autorizar la distribución de lotes específicos.

5. Gestión de Información y Cooperación Internacional

- Sistema de Información: Implementar un sistema de gestión de datos eficiente para manejar trámites, informes de farmacovigilancia, trazabilidad y alertas sanitarias.
- Interoperabilidad: Desarrollar la capacidad para generar y compartir información con otras agencias nacionales e internacionales.
- Armonización: Participar activamente en organismos regionales e internacionales (como Red PARF e ICH) para lograr la armonización de regulaciones.

5.5. Competencia para proponer la creación de la autoridad de alcance nacional

La creación de un organismo técnico especializado, como la nueva autoridad de medicamentos está sujeta a los principios y normas de la Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado (Ley 27658) y la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE, Ley 29158).

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Estas leyes establecen el marco para la organización y funcionamiento de las entidades públicas, incluyendo las condiciones, atribuciones y competencias para crear nuevos organismos especializados del Poder Ejecutivo.

La Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado señala que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal, de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos. El objetivo es alcanzar un Estado:

- a) Al servicio de la ciudadanía.
- b) Con canales efectivos de participación ciudadana.
- c) Descentralizado y desconcentrado.
- d) Transparente en su gestión.
- e) Con servidores públicos calificados y adecuadamente remunerados.
- f) Fiscalmente equilibrado.

En dicho orden de ideas, la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030, aprobada por Decreto Supremo 103-2022-PCM tiene entre sus objetivos prioritarios establecer la mejora de la gestión interna de las entidades.

Por otro lado, la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo establece que la creación de entidades debe cumplir principios tales como:

- Especialidad: Deben tener competencias claramente asignadas para un ámbito específico (como la regulación de productos farmacéuticos).
- No Duplicidad: Las funciones y competencias asignadas no deben superponerse con las de otras entidades.
- Competencia Justificada: La nueva entidad debe tener sus competencias plenamente justificadas y amparadas en su Ley de creación.
- Adscripción: Deben estar adscritos al sector (en este caso al Ministerio de Salud), quien coordina y aprueba su política de gasto.

Según el principio de competencia contenido en la LOPE, el Poder Ejecutivo regula lo concerniente a los organismos públicos, correspondiendo que su creación y disolución se materialice por ley, a propuesta dicho poder del Estado.

Asimismo, de acuerdo con la Ley 29459, Ley General de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, esta ley establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos. La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

5.6. Fragmentación del sistema⁶

El sistema regulatorio peruano para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios no solo es débil, sino que además está **fragmentado**, como consecuencia del modelo de Estado y la organización del sistema de salud en el país. En efecto, el sistema tiene competencias superpuestas en diferentes entidades en materia de productos sanitarios, lo que genera ineficiencia. Por ejemplo, las funciones de ensayos clínicos están divididas entre el Instituto Nacional de Salud (INS) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Esta situación se puede superar, integrando esta función, a través de incorporar la Subdirección de Ensayos Clínicos del INS a la nueva autoridad.

Otro caso se presenta en la regulación de la publicidad y sanción de productos sanitarios, que está a cargo de diversas entidades, como INDECOPI. Respecto de esto, la OPS/OMS ha señalado que el rol de la DIGEMID en publicidad no es vinculante frente a las acciones de INDECOPI, y existe una falta de intercambio de información sobre sanciones o incidentes. La transformación de DIGEMID en un OTE puede fortalecer la coordinación y articulación intersectorial e interinstitucional.

Como producto del proceso de descentralización, ciertas funciones regulatorias han sido transferidas a las autoridades de nivel regional (DIRESAS/GERESAS), conforme a la Ley 27783, Ley de Bases de la Descentralización. La reforma planteada facilitará la necesaria articulación al incluir en el Consejo Directivo de APEMED a actores subnacionales, como un representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR).

5.7. Propuesta de nueva organización

La reforma que se plantea busca atender la necesidad de fortalecer el control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Desde 2013, el Consejo Nacional de Salud (CNS), en sus Lineamientos y Medidas de Reforma, señaló la urgencia de contar con un organismo técnico especializado más eficiente, que se hiciera cargo de la autorización sanitaria y establecer un sistema de control y vigilancia del mercado

⁶ Tomado de la exposición de motivos del proyecto de ley 10902/2024-PE.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

farmacéutico más efectivo, a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos para la población.

Por su parte, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) también ha advertido que entidades técnicas como la DIGEMID necesitan mejorar y optimizar sus procesos, que incluye la mejora de la vigilancia y gestión sanitaria, la fiscalización, la trazabilidad de productos, las inspecciones y los laboratorios, entre otros aspectos, a fin de cumplir con los estándares del comercio y contribuir a la productividad y recuperación económica del país.

Conforme se señala en la información que sustenta los proyectos de ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) requiere adaptarse a los nuevos escenarios:

- Debe responder con urgencia a la creciente y cambiante demanda de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que sean seguros, eficaces y de calidad.
- Esto se enmarca en los cambios sociodemográficos del país y los nuevos contextos y desafíos de salud presentes y futuros.

Desde el punto de vista legal, y a fin de materializar la propuesta, se debe tomar en cuenta que la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, clasifica a las instituciones de este poder en:

- a) La Presidencia de la República, órgano máximo del Poder Ejecutivo.
- b) El Consejo de Ministros
- c) La Presidencia del Consejo de Ministros
- d) Los ministerios y
- e) Entidades Públicas del Poder Ejecutivo, las cuales están adscritas a un ministerio y se subdividen en organismos públicos ejecutores y organismos públicos técnicos especializados.

La propuesta que se analiza plantea la creación de un organismo público. Estos, de acuerdo con la LOPE, tienen independencia para ejercer sus funciones con arreglo a su Ley de creación, están adscritos a un ministerio y son de dos tipos: reguladores⁷ y técnicos especializados.

⁷ De acuerdo con el artículo 32 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, los **organismos reguladores**:

1. Se crean para actuar en ámbitos especializados de **regulación de mercados o para garantizar el adecuado funcionamiento de mercados no regulados**, asegurando cobertura de atención en todo el territorio nacional.
2. Están adscritos a la Presidencia del Consejo de Ministros.
3. Dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, tienen funciones supervisoras, reguladoras, normativas, fiscalizadoras y sancionadoras; y de solución de controversias y reclamos, en los términos previstos por la Ley de la materia.
4. Definen sus lineamientos técnicos, sus objetivos y estrategias.
5. Determinan su política de gasto de acuerdo con la política general de Gobierno.
6. Están dirigidos por un Consejo Directivo. Sus miembros son designados mediante concurso público. La ley establece los requisitos y el procedimiento para su designación. Sólo podrán ser removidos en caso de falta grave e incompetencia manifiesta debidamente comprobada, y con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros. La Ley establece el procedimiento para su cese.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Tratándose de estos últimos, la LOPE prescribe, en su artículo 33, que estos organismos **se crean**, por excepción, **cuando existe la necesidad de:**

1. Planificar y supervisar, o ejecutar y controlar políticas de Estado de largo plazo, de carácter multisectorial o intergubernamental que **requieren un alto grado de independencia funcional.**
2. **Establecer instancias funcionalmente independientes que otorgan o reconocen derechos de los particulares, para el ingreso a mercados o el desarrollo de actividades económicas; que resulten oponibles a otros sujetos de los sectores público o privado.**
3. Están dirigidos por un Consejo Directivo, se sujetan a los lineamientos técnicos del sector correspondiente, con quien coordinan sus objetivos y estrategias, y, su política de gasto es aprobada por el Sector al que están adscritos, en el marco de la política general de Gobierno.

Como organización, el modelo descrito es el que mejor se adapta a las necesidades que se pretende atender a fin de superar la debilidad institucional y falta de autonomía de la DIGEMID.

Asimismo, acogiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, se plantea una institución que ejerza una “posición de jerarquía dentro del sistema de salud nacional y requiera de un fuerte mandato para fiscalizar y sancionar en sus territorios. Asimismo, la independencia técnica, constituye uno de los principios que deben regir la actividad de las ARN. Esta independencia técnica permite tomar decisiones sin sesgo y conforme a las buenas prácticas regulatorias” correspondiendo a los estados miembros asegurar “que los sistemas regulatorios cuenten con independencia técnica, promuevan la equidad y actúen sin sesgos, con transparencia y de acuerdo con principios éticos y sin conflictos de intereses, guiados por la ciencia regulatoria y basados en la evaluación de la relación riesgo-beneficio”.⁸

El Decreto Supremo 054-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, establece que a través de la creación de una entidad se busca resolver un **problema público, que en el presente caso se materializa en el limitado acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad.** Asimismo, de acuerdo con dicha norma, se ha dotado a la entidad de personería jurídica de derecho público, asignada por ley, toda vez que ejercerá funciones permanentes, lo que implica su calificación como pliego presupuestal.

7. Defienden el interés de los usuarios con arreglo a la Constitución Política del Perú y la ley.

⁸ Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Resolución CSP30.R12 Política para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias. 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana. 74.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de setiembre de 2022. Citado por la exposición de motivos del proyecto de ley 10902/2024-PE.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

La competencia y funciones propuestas para la institución se enmarcan y fundamentan sobre todo en lo establecido en la Ley 26842, Ley General de Salud, en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y en la Ley 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.

En adición a lo señalado, según la exposición de motivos del proyecto de ley 10902/2024-PE, las funciones asignadas consideran las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud respecto del fortalecimiento de las condiciones del sistema regulatorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta organización, en su visita de finales de 2023, recomendó, para efectos de contribuir con la calificación, “mejorar la estandarización, coordinación y supervisión de las funciones centralizadas y descentralizadas, la eficiencia en materia de sistema regulatorio, en las funciones de autorización y comercialización, vigilancia y control de mercado, concesión de licencias, inspección regulatoria, pruebas de laboratorio, ensayos clínicos, liberación de lotes, entre otros.”

En lo que corresponde a la facultad sancionadora, se respeta lo establecido en el artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo, aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, que establece como principios de la potestad sancionadora administrativa, entre otros, el de **Legalidad**, según el cual, sólo por norma con rango de ley cabe atribuir a las entidades la potestad sancionadora y la consiguiente previsión de las consecuencias administrativas que a título de sanción son posibles de aplicar a un administrado, y el de **Tipicidad**, que prescribe que solo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía. Las disposiciones reglamentarias de desarrollo pueden especificar o graduar aquellas dirigidas a identificar las conductas o determinar sanciones, sin constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente, salvo los casos en que la ley o Decreto Legislativo permita tipificar infracciones por norma reglamentaria.

Complementariamente, APEMED, como OTE contará con potestad coactiva para la ejecutoriedad de los actos administrativos; certificará el Laboratorio de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, actualmente en manos de INS, y, en lo que concierne a los ensayos clínicos, dispersos en dos entidades (DIGEMID e INS), se unifican en APEMED, buscando hacer la gestión más eficiente.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

VI. APORTES FORMULADOS EN SESIONES DE LA COMISIÓN Y MESA DE TRABAJO

6.1. Octava Sesión Ordinaria del 18 de noviembre de 2025.

En la sesión señalada se inició el debate del proyecto de dictamen recaído en los proyectos de ley 10902/2024-PE, 11091/2024-CR y 11688/2024-CR, que son las iniciativas legislativas que habían sido decretadas a esta comisión hasta dicha fecha. En esa oportunidad se recibió, además, la sustentación del congresista Bustamante Donayre respecto del proyecto de ley 13172/2025-CR de su autoría.

El congresista Bustamante señaló que el objeto de su iniciativa era crear la Autoridad Nacional de Salud y Seguridad de Productos (ANSSP) como organismo público descentralizado con autonomía técnica administrativa, económica, financiera y presupuestal, no sujeta a coordinación administrativa del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la articulación con las políticas generales de salud pública.

Agregó que esto permitirá que el país dé un salto regulatorio, significativo que será necesario para proteger mejor a los pacientes y garantizar que los productos sanitarios lleguen a la población y cumplan estándares internacionales de países de mediana y alta vigilancia sanitaria.

En ese sentido, solicitó un cuarto intermedio para evaluar y se pueda incorporar los alcances señalados en su exposición en el proyecto de dictamen materia de agenda.

Intervino además la congresista Paredes Piqué, quien pidió que se evalúe e incluya en el dictamen lo siguiente:

- *En el Artículo 8: “Los miembros de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) sean 6 un representante de las organizaciones de los pacientes” porque estos se encargarán de la fiscalización, en los temas de compras y concursos.*
- *En el artículo 17, se consideren los recursos directamente recaudados como parte de los recursos propios de APEMED, para que tenga mayor capacidad financiera la institución.*

El congresista Varas Meléndez pidió que se solicite al Consejo Directivo que el proyecto de ley 10711/2024-CR, relacionado con la materia sea decretado a la comisión y este proyecto sea incluido en el proyecto de dictamen que se viene elaborando.

La presidenta indicó que luego de haber escuchado la exposición del congresista Bustamante, y la solicitud para que se acumule su proyecto de ley, y con los aportes de la congresista Paredes Piqué, el debate del predictamen continuaría en próxima sesión.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

6.2. Décima Sesión Ordinaria del 2 de diciembre de 2025.

En el marco de la Décima Sesión Ordinaria, se presentó una nueva versión del proyecto de dictamen, que además de los aportes formulados en la anterior sesión, acumulaba los proyectos de ley 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR y 13257/2025-CR.

Respecto a la primera versión del dictamen, la nueva versión adicionó los aportes alcanzados, y en ese sentido contemplaba:

- Incidir en la autonomía de la institución:
- Principios rectores para su funcionamiento.
- La incorporación de una instancia consultiva científica, para garantizar que la institución pueda contar con asistencia académica. Y en ese sentido, se señala que su actuación observa la evidencia científica disponible.
- Se eleva los requisitos para la designación de sus cargos de dirección, a fin de posibilitar la captación de personal altamente calificado.
- Se incorpora la participación de las organizaciones de pacientes.
- Se recoge el planteamiento para el señalamiento expreso de la ausencia de conflicto de interés durante el ejercicio y para la limitación, temporal, a la contratación en las instituciones reguladas con posterioridad a la salida de la institución.
- Se establece el periodo de ejercicio del presidente del consejo directivo en cuatro años.
- Se regula de mejor manera la actuación del tribunal de controversias, como última instancia administrativa.
- Se señala expresamente que los RDR son parte del presupuesto propio de la institución.
- Y se incorpora disposiciones sobre la transparencia y rendición de cuentas.

Al respecto, el congresista Bustamante Donayre hizo algunas observaciones técnicas al proyecto de dictamen y pidió pasar a un cuarto intermedio para que el proyecto de dictamen sea sometido a mayor análisis, así como realizar una mesa técnica de trabajo en la que participen representantes de las instituciones involucradas en el tema y así se pueda considerar la parte más importante de cada proyecto de ley, y se fije la atención en la autonomía técnica, administrativa y presupuestal de la nueva autoridad nacional de medicamentos.

Asimismo, la congresista Portalatino Ávalos pidió que el predictamen pase a cuarto intermedio.

El congresista Hamlet Echeverría pidió añadir al texto sustitutorio del proyecto de dictamen lo siguiente:

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Artículo 3. Se crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el cual es un organismo regulador adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) con personería jurídica de derecho público con patrimonio propio y autonomía plena, administrativa, organizacional, presupuestaria, financiera y funcional. Su funcionamiento se rige de acuerdo con las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento.

Artículo 5. Ámbito de Competencia

Realizar pruebas de laboratorio para evaluar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dirigir y operar la red de laboratorios oficiales de control de calidad.

Autorizar, vigilar, fiscalizar, controlar, sancionar, monitorizar y promover una adecuada promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.

Artículo 19, reemplazar en el inciso B: Los servidores civiles de la APEMED se sujetan al régimen laboral del Decreto Legislativo 728 y sus disposiciones complementarias, su incorporación voluntaria, conservando sus beneficios sociales y derechos adquiridos.

Tercera Disposición Complementaria. Recursos Humanos de la APEMED, añadir de la subdirección de ensayos clínicos de la dirección de investigación de innovación en salud y del centro nacional de control de calidad del Instituto Nacional de Salud (INS) mantienen el régimen laboral vigente, sin que sus derechos laborales y beneficios sean afectados.

En la Disposición Complementaria Derogatoria se añadiría “Se deroga el literal i), o) y p) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece el INS para la prevención y control de las enfermedades.

La presidenta indicó que el proyecto de ley del Poder Ejecutivo tenía opiniones técnicas de sus entidades, además, un dictamen de la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República, y que solo faltaba el de esta Comisión. Agregó que en la elaboración de este predictamen se había identificado falta de autonomía, interferencias políticas, lentitud en los registros sanitarios, presencia de medicamentos falsificados, así como insuficiencia en el control de calidad de los medicamentos, desabastecimiento de medicamentos y débil vigilancia.

Exhortó a los congresistas a aprobar el proyecto de dictamen en beneficio de muchos pacientes que se encuentran a la espera de medicamentos, sobre todo en las zonas más alejadas de la capital. Pidió a los congresistas que formularon observaciones, las hagan llegar por escrito a la comisión. Finalmente, se aprobó pasar a un cuarto intermedio.

6.3. Mesa Técnica de trabajo del 9 de enero de 2026.

La comisión llevó a cabo el 9 de enero de 2026 una Mesa Técnica de Trabajo para evaluar las propuestas de ley. Al evento, al que fueron invitados además de los congresistas proponentes, concurrieron los representantes de:

- ALAFAL

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- ALAFARPE
- Cámara de Comercio de Lima.
- Colectivo Los pacientes importan.
- Colegio Médico del Perú
- Colegio Químico Farmacéutico del Perú
- Indecopi
- Ministerio de Salud

La relación de participantes se consigna a continuación:

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN						
FECHA:	01-2026	MESA DE TRABAJO PL 10902/2024-PE "LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO" Y OTROS.				
HORA:						
ATENIDO:						
NOMBRES Y APELLIDOS	INSTITUCIÓN QUE REPRESENTAN	DNI	CARGO	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO	FIRMA
Andrés Díaz Pobles	Colegio Químico Farmacéutico del Perú	81234567	DE	andres@qfcp.org	953 577 57	
Angelo Flores	ALAFARPE	40876523	DE	angeloflores@alafarpe.org	99353736	
Sandra O'Campo	ALAFARPE	10320645	ST. ASISTENTE REGULADOR	sandra@alafarpe.org	997577003	
Armando Rivero	ALAFARPE	07927118	ASISTENTE REGULADOR	arivero@gmail.com	999750559	
Angel Acevedo	Cámara de Comercio de Lima	07936895	PRESIDENTE	angel.acevedo@gmail.com	949723727	
Daniel Córdova J.	Colegio Químico Farmacéutico del Perú	410692123	Comisión	danielc@qfcp.org	998344944	
Victor Dongo Z	C.N.P.	08573234	Representante	victordongo@gmail.com	984455640	
Jessie Para C.	DIRECCIÓN MINSA	10875090	DE	jpara@minsa.gob.pe	995328188	

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN						
FECHA:						
HORA:						
ATENCIÓN:	1)					
	2)					
	3)					
NOMBRES Y APELLIDOS	INSTITUCIÓN QUE REPRESENTAN	DNI	CARGO	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO	FIRMA
Andrés Velásquez Paz	DIGESA/MINSA	19188129	Coordinador DGOVI 1016552	avelosquep@minsa.gob.pe	995404813	
Amalia Velásquez	DUMSP-MINSA	07538227	Asesor del delegado vicario	avelosquep@minsa.gob.pe	995363697	
Isabel Hildebrandt P.	DIGEHID/MINSA	21445940	DIRECTORA	hildebrandt@minsa.gob.pe	944935511	
Jessica Calvo	Pacientes Importados	07867125	Representante	jcalvo@gmail.com	993048639	
María Soledad Castro	Pacientes Importados	07650010	Representante	soledadcastro@gmail.com	958065085	
ARLEANDO ADAMAYO	WDECOPI	07642924	SECRETARIO TÉCNICO	ADAMAYO.ARLEANDO@gmail.com	997683583	
Laila Lorena Pérez Banderas	Colégio Químico Farmacéutico	40708477	Representante	lailaperez@gmail.com	993092674	

En dicha oportunidad, los representantes del Ministerio de Salud expusieron los alcances de una propuesta de fórmula legal sustitutoria que alcanzaban a la comisión y que, según manifestaron, significaba el consenso con los gremios profesionales, gremios empresariales y demás instituciones vinculadas, con quienes se habían reunido previamente. Indicaron que en el lapso de dos semanas remitirían a la comisión la propuesta formal de texto sustitutorio.

6.4. Propuesta alcanzada por el Ministerio de Salud.

Con oficio D000141-2026-DM-MINSA, del 23 de enero de 2026, el Minsa remite la opinión final respecto al texto sustitutorio de los proyectos de Ley 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR y 13257/2025-CR, referidos a la creación de la Autoridad Peruana de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – APEMED, como organismo público técnico especializado y dicta otras disposiciones, en virtud del compromiso asumido en la Mesa de Trabajo llevada a cabo el 9 de enero de 2026 en el Congreso de la República.

La propuesta final, que recoge parte sustancial de las anteriores versiones debatidas en la comisión y formula nuevas disposiciones y precisiones, ha sido

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

analizada y en base al estudio de los proyectos y las opiniones y aportes, se acoge en el texto sustitutorio del presente dictamen, que además incorpora ajustes de redacción, técnica legislativa y coherencia normativa.

Respecto a la propuesta, se ha considerado necesario no incorporar disposiciones ajenas al objeto de las propuestas legislativas y a la finalidad de la ley propuesta.

VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO⁹

Como correlato de los beneficios esperados previamente identificados, de acuerdo con la exposición de motivos del proyecto de ley 10902/2024-PE, “La presente ley no implica gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, ni afecta a los ingresos económicos del país, pues la creación del Organismo Público Técnico Especializado es con cargo a los recursos asignados a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, mediante la Asignación Presupuestal Multianual-APM del MINSA, (...) sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público (...)”.

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los proyectos de ley 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR y 13257/2025-CR con el siguiente texto sustitutorio:

⁹ Tomado de la exposición de motivos del proyecto de ley 10902/2024-PE.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto crear la Autoridad Peruana de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud (MINSA) y dictar otras disposiciones para su adecuado funcionamiento.

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene por finalidad:

- a) Garantizar la seguridad, eficacia, efectividad, calidad y desempeño de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda, asegurando su acceso oportuno y uso adecuado y equitativo a la población.
- b) Establecer la estructura, organización y competencias de la APEMED como autoridad regulatoria moderna, técnica y eficiente.
- c) Fortalecer la eficiencia regulatoria mediante la implementación de mecanismos de reconocimiento y confianza regulatoria con agencias de referencia internacional.
- d) Optimizar los procesos de autorización, vigilancia y control sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de la digitalización, simplificación administrativa y gestión por resultados en el ámbito de competencia de la APEMED.
- e) Fortalecer la coordinación interinstitucional entre la APEMED y las entidades del Sector Salud, garantizando procesos armonizados y predictibles.
- f) Fortalecer la articulación sectorial, intersectorial e intergubernamental entre entidades públicas, privadas y con la población para el cumplimiento de las políticas y normas, en el ámbito de competencia de la APEMED.
- g) Fortalecer el sistema regulatorio nacional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tomando como referencia técnica no

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

vinculante los lineamientos y buenas prácticas emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos internacionales reconocidos, según evaluación técnica propia.

Artículo 3. Creación de la Autoridad Peruana de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) y naturaleza jurídica

- 3.1. Se crea la Autoridad Peruana de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud (MINSA), con personería jurídica de derecho público, patrimonio propio y autonomía funcional, jurídica, técnica, económica, financiera, administrativa y presupuestal. La APEMED se constituye como pliego presupuestal.
- 3.2. La APEMED ejerce sus funciones regulatorias con independencia técnica en el marco de la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, coordinando con el Ministerio de Salud (MINSA) la alineación de sus objetivos estratégicos institucionales a las prioridades sectoriales, sin que ello afecte su autonomía en las decisiones técnicas de evaluación, autorización, vigilancia y control sanitario en el marco de su competencia.
- 3.3. Las decisiones técnicas de la APEMED en materia de registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, vigilancia, fiscalización y sanción se adoptan con autonomía técnica, y agotan la vía administrativa una vez resueltas en última instancia por el Tribunal de Solución de Controversias, en el marco de la Política Nacional de Salud.

CAPÍTULO II COMPETENCIAS, FUNCIONES Y FACULTADES

Artículo 4. Ámbito de competencia

- 4.1. La APEMED es la máxima autoridad técnica especializada a nivel nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en concordancia con los estándares, acuerdos regionales y normas internacionales.
- 4.2. Se encuentran bajo el ámbito de competencia de la APEMED los siguientes productos, conforme a las definiciones y alcances establecidos en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a excepción de los insumos que se regulan en la presente ley:
 - a) Productos farmacéuticos: medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- b) Dispositivos médicos: cualquier instrumento, aparato, equipo, implemento, máquina, reactivo o calibrador para uso *in vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, con fines de diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad o condición, cuya acción principal no se logre por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.
- c) Productos sanitarios: productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, artículos para bebés y otros de naturaleza similar destinados al uso humano.
- d) **Otros establecidos por la presente ley o norma con rango legal.**

4.3. La APEMED regula y supervisa las siguientes actividades relacionadas con los productos de su competencia, realizadas por personas naturales o jurídicas:

- a) Investigación y desarrollo, incluyendo ensayos preclínicos, clínicos y estudios de bioequivalencia.
- b) Fabricación.
- c) Registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria y autorizaciones.
- d) Importación y exportación.
- e) Almacenamiento y distribución.
- f) Comercialización, dispensación y expendio.
- g) Promoción y publicidad de la ficha técnica de acuerdo con la competencia de APEMED.
- h) Farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia.
- i) Donación.
- j) **Gestión, destrucción y disposición final, de acuerdo con la normativa de la materia.**
- k) Control y vigilancia.
- l) Acceso y uso.
- m) Otras actividades de acuerdo con la normativa vigente.

4.4. La APEMED ejerce potestad normativa, fiscalizadora, sancionadora y coactiva sobre toda acción u omisión concerniente a la seguridad, calidad, eficacia y desempeño de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios e insumos, según corresponda, en resguardo del derecho a la vida, la salud y la seguridad de las personas.

Artículo 5. Ejercicio territorial de competencias

- 5.1. Alcance nacional: La APEMED tiene su domicilio legal y sede principal en la ciudad de Lima, y ejerce sus competencias en todo el territorio nacional.
- 5.2. Órganos desconcentrados: La APEMED está facultada para crear órganos desconcentrados en el ámbito regional, que cuentan con las atribuciones que se les delegue mediante acto resolutivo de la máxima autoridad de la entidad.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- 5.3. Coordinación con los gobiernos regionales: La APEMED coordina con las direcciones de redes integradas de Salud (DIRIS), o con las direcciones o gerencias regionales de Salud (DIREAS o GERESAS) para el ejercicio de sus funciones de fiscalización, vigilancia y control sanitario en el ámbito regional, en el marco de las directivas y lineamientos técnicos que emita.
- 5.4. Supervisión: La APEMED supervisa periódicamente el desempeño de las DIRIS, DIREAS o GERESAS, y puede recomendar las acciones correctivas necesarias.

Artículo 6. Coordinación intersectorial e internacional

La APEMED coordina con las siguientes entidades en el ejercicio de sus competencias:

- a) Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA): Para productos farmacéuticos y biológicos de uso veterinario, productos de uso mixto y situaciones de zoonosis que requieran acción regulatoria conjunta.
- b) Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA): Para productos de higiene y saneamiento ambiental que no sean de uso humano.
- c) Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR): Para productos sanitarios y otros.
- d) Instituto Nacional de Salud (INS): Para actividades de control y vigilancia.
- e) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI): Para aspectos de protección al consumidor y competencia en el mercado farmacéutico.
- f) Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT): Para control de importaciones y exportaciones.
- g) Ministerio Público y Policía Nacional del Perú: Para acciones contra productos falsificados, adulterados y contrabando.
- h) Autoridades Regionales de Salud: Para vigilancia, control y fiscalización en el ámbito territorial.
- i) Ministerio de la Producción (PRODUCE): Para los productos sujetos a fiscalización, de acuerdo con la Ley 28305, Ley de control de insumos químicos y productos fiscalizados.
- j) Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE): Para la fiscalización de estupefacientes.
- k) Otras que por su naturaleza correspondan.

Artículo 7. Funciones

Son funciones de la APEMED las siguientes:

- a) **Formulación de políticas y normas.** Proponer, implementar, ejecutar, supervisar, realizar seguimiento y evaluación de las políticas, normas, estrategias y documentos técnicos en el ámbito de su competencia, espacios de armonización regulatoria y convenios internacionales **propios de sus funciones.**

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- b) **Protección de la salud pública.** Proteger y promover la salud de las personas garantizando estrictos criterios de seguridad, calidad, eficacia y desempeño de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la correcta información sobre dichos productos.
- c) **Regulación y autorización sanitaria.** Normar, regular, autorizar, registrar, evaluar, revisar, certificar, controlar, supervisar, vigilar y fiscalizar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aplicando buenas prácticas regulatorias y mecanismos de reconocimiento regulatorio reconocidos por la Organización Mundial de la Salud, tales **como la confianza regulatoria (reliance)**, en base a estándares internacionales y la legislación nacional. **Del mismo modo, aprueba el listado de Países de Alta Vigilancia Sanitaria con base en la lista de países Who List Authorities (WLA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).**
- d) **Regulación de establecimientos.** Normar, regular, autorizar, certificar, inspeccionar y fiscalizar el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos que intervienen en actividades relacionadas con productos de su competencia, calificando a los inspectores, así como imponer la sanción que corresponda cuando incumplan la normativa y pongan en riesgo la salud pública, ejerciendo para tal efecto sus potestades de control y vigilancia, sancionadora y coactiva.
- e) **Acceso y uso racional.** Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a optimizar el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias de uso humano, seguras, eficaces y de calidad en el ámbito de su competencia.
- f) **Regulación de la cadena de valor.** Normar, **en el marco de sus competencias**, aspectos relacionados a la investigación, autorización, licencias, certificación, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en estos procesos, basándose en criterios de seguridad, eficacia y calidad.
- g) **Farmacovigilancia y tecnovigilancia.** Normar, regular, vigilar, supervisar, inspeccionar y fiscalizar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia y otras vigilancias sanitarias, así como sancionar el incumplimiento de dichas acciones de acuerdo **con** lo establecido en las normas, los lineamientos y planes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- h) **Información independiente de medicamentos.** Formular e implementar normas, así como conducir estrategias, proyectos, planes y programas orientados a garantizar información independiente, actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos; además de evaluar y supervisar la red nacional de centros y servicios de información de medicamentos, protegiendo los derechos de los consumidores.
- i) **Sistema Nacional de Información de Precios y Observatorios.** Normar el funcionamiento del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; así como conducir y gestionar el funcionamiento del Observatorio de Precios, Observatorio de Disponibilidad y Observatorio de Calidad.
- j) **Investigación clínica y preclínica.** Normar, regular, proponer políticas, autorizar, certificar, supervisar, suspender, cancelar y fiscalizar la investigación preclínica y clínica de productos **farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** en investigación para uso humano, así como brindar asistencia técnica, sancionar y establecer medidas de seguridad con relación al incumplimiento de la normatividad nacional vigente sobre **las materias de su competencia**, tanto en estudios previos como posteriores a la comercialización.
- k) **Estudios de equivalencia terapéutica.** Autorizar, controlar, inspeccionar y evaluar los centros que desarrollen estudios de equivalencia terapéutica y otras pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos. La APEMED podrá implementar laboratorios que permitan realizar los estudios de bioequivalencias terapéuticas.
- l) **Sustancias fiscalizadas.** Normar, fiscalizar, fabricar, importar, exportar y comercializar las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y otros sujetos a fiscalización sanitaria, así como **cautelar** el acceso y uso adecuado de la población **a estas sustancias y productos**.
- m) **Evaluación de tecnologías sanitarias.** Elaborar evaluaciones de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo las evaluaciones económicas correspondientes, para sustentar las decisiones sobre su incorporación en los petitorios nacionales, así como respecto a la utilización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos no previstos en dichos petitorios.
- ñ) **Trazabilidad.** Normar, regular, gestionar, monitorizar y fiscalizar la trazabilidad de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- n) **Control de calidad.** La APEMED promueve la implementación de laboratorios especializados propios o de terceros, que se incorporan a la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad. En tanto se implementan, coordina con el Instituto Nacional de Salud (INS) mediante convenio, los plazos y estándares de

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

servicio de las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los laboratorios operan bajo estándares técnicos definidos por el INS.

- o) **Descentralización y desconcentración.** Implementar un modelo de articulación regulatoria eficiente y gradual entre la APEMED y los gobiernos regionales. Conforme avance su implementación, establecer progresivamente **direcciones** regionales o macrorregionales desconcentradas a fin de asegurar procesos regulatorios armonizados en la emisión de autorizaciones sanitarias e inspecciones. Coordinar con las autoridades regionales de salud para establecer mecanismos efectivos de comunicación y coordinación, estandarizar procedimientos regulatorios, capacitar al personal de las regiones, implementar sistemas tecnológicos integrados, y supervisar y monitorizar el cumplimiento de las funciones asignadas. Además, conducir, supervisar y evaluar las acciones de control y vigilancia sanitaria en coordinación con sus órganos desconcentrados y los órganos descentralizados del nivel regional.
- p) **Fortalecimiento de capacidades.** Fomentar el fortalecimiento de capacidades y competencias técnicas, así como la asistencia técnica en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional en los diferentes niveles de gobierno.
- q) **Cooperación nacional e internacional.** Promover y suscribir convenios y otros mecanismos de coordinación y articulación con instituciones nacionales e internacionales en los asuntos de su competencia, así como participar y representar al país en acuerdos comerciales internacionales, foros y organizaciones regionales e internacionales en el ámbito de su competencia, en coordinación con los órganos y entidades competentes.
- r) **Potestades sancionadora, coactiva y coercitiva.** Ejercer la potestad sancionadora y la potestad coactiva en el ámbito de su competencia, dictando medidas de seguridad, así como mandatos sobre sanciones e infracciones, según el nivel de riesgo que representan los productos durante su uso, con el objetivo de proteger la vida y salud de la población.
- s) **Transparencia y rendición de cuentas.** Establecer mecanismos de transparencia y de rendición de cuentas sobre sus actuaciones regulatorias ante los ciudadanos y órganos de control, promoviendo la participación ciudadana en temas de interés regulatorio.
- t) **Petitorios Nacionales de Medicamentos y Dispositivos Médicos Esenciales.** La APEMED lidera técnicamente la elaboración y actualización periódica de la propuesta del PNUME y del PNUDEME, aplicando los criterios y procedimiento establecidos en el Reglamento, con participación de comités farmacoterapéuticos especializados. Ambos petitorios nacionales son aprobados por el Ministerio de Salud.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

u) Otras funciones que le correspondan de acuerdo con la normativa aplicable.

Artículo 8. Potestad fiscalizadora, sancionadora y coactiva

- 8.1. La APEMED ejerce la potestad fiscalizadora y sancionadora respecto de las infracciones a la normativa sanitaria sobre:
- a) Registro, notificación sanitaria obligatoria, autorización y certificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - b) Fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos de su competencia.
 - c) Buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución y transporte.
 - d) Farmacovigilancia, tecnovigilancia y otras vigilancias sanitarias.
 - e) Promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo con la ficha técnica.
 - f) Investigación clínica y preclínica.
 - g) Sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y productos sujetos a fiscalización sanitaria.
 - h) Funcionamiento de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos que intervienen con los productos de su competencia.
 - i) Trazabilidad de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - j) Otras materias expresamente establecidas en la norma competente.
- 8.2. La APEMED ejerce potestad coactiva para la ejecución forzosa de sus actos administrativos firmes o de cumplimiento inmediato, aplicando las medidas coercitivas establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva, aprobado por Decreto Supremo 018-2008-JUS.
- 8.3. El procedimiento administrativo sancionador de la APEMED se sujeta a los principios y garantías establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, y en la presente Ley. El procedimiento se desarrolla en el Reglamento de Infracciones y Sanciones aprobado con decreto supremo.

Artículo 9. Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Petitorios Nacionales y Comités Farmacoterapéuticos

- 9.1. El Instituto Nacional de Salud (INS), como coordinador de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), **es responsable de la** coordinación, articulación y desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel nacional.

La APEMED se integra formalmente a la RENETSA y coordina con el Instituto

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Nacional de Salud (INS) para:

- a) Solicitar evaluaciones de tecnologías sanitarias requeridas para sus decisiones regulatorias, incluyendo la elaboración y actualización de petitorios nacionales.
- b) Priorizar las tecnologías sanitarias que requieren evaluación urgente por razones de salud pública o regulatorias.
- c) Compartir información sobre productos en investigación, registro sanitario y vigilancia post comercialización que sea relevante para las evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- d) Participar en la definición de metodologías, protocolos y criterios técnicos de evaluación armonizados.
- e) Fortalecer las capacidades técnicas en evaluación de tecnologías sanitarias en el país.

9.2. La APEMED utiliza las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas por la RENETSA como insumo técnico para:

- a) Elaborar **el informe técnico sobre la propuesta del** Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y **del** Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME).
- b) Evaluar solicitudes de incorporación de tecnologías sanitarias no previstas en los petitorios nacionales.
- c) Establecer políticas regulatorias sobre uso racional y vigilancia.
- d) Fundamentar decisiones sobre alertas sanitarias, modificaciones de registro o restricciones de uso.

Las decisiones regulatorias finales corresponden a la APEMED, quien debe fundamentar técnicamente cualquier decisión que se aparte de las recomendaciones de las evaluaciones de tecnologías sanitarias disponibles.

9.3. La APEMED **constituye y preside** el Comité Técnico de Petitorios Nacionales como instancia multisectorial para asesorar **la elaboración, actualización y gestión del PNUME y PNUDME, los cuales son actualizados cada dos (2) años, bajo responsabilidad administrativa.**

La conformación del Comité Técnico, los lineamientos y mecanismos deliberativos, así como la metodología para la elaboración del informe técnico que sustenta la propuesta de los petitorios nacionales, se establecen en el Reglamento aprobado por decreto supremo. La aprobación de los petitorios nacionales corresponde al Ministerio de Salud sobre la base de dicha propuesta e informe técnico.

9.4. **Los informes técnicos junto con las evaluaciones de tecnologías sanitarias que sustentan la propuesta sobre petitorios nacionales se publican en el portal institucional de la APEMED, bajo responsabilidad**

9.5. Los hospitales, institutos especializados y demás establecimientos de salud de

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

los sectores público y privado mantienen sus comités farmacoterapéuticos institucionales, los cuales:

- a) Elaboran y actualizan sus petitorios institucionales en el marco de los petitorios nacionales aprobados por **el Ministerio de Salud**.
- b) Promueven el uso racional de medicamentos y dispositivos médicos en su ámbito.
- c) Realizan farmacovigilancia, tecnovigilancia activa y cosmetovigilancia.
- d) Evalúan solicitudes de uso de medicamentos o dispositivos no incluidos en sus petitorios institucionales, conforme a la normatividad aplicable.
- e) Reportan a la APEMED información sobre uso, efectividad y seguridad de las tecnologías sanitarias para fines de vigilancia post comercialización.

La APEMED establece los lineamientos técnicos para la conformación, funcionamiento y reporte de los comités farmacoterapéuticos institucionales.

CAPÍTULO III ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Artículo 10. Estructura orgánica

10.1. La estructura orgánica básica de la APEMED está compuesta por los siguientes órganos:

I. Órganos de Alta Dirección:

- a) Consejo Directivo
- b) Presidencia Ejecutiva
- c) Gerencia General

II. Órgano Consultivo:

Consejo Consultivo Científico

III. Órgano Resolutivo:

Tribunal de Solución de Controversias

IV. Órgano de Control:

Órgano de Control Institucional

V. Órgano de Defensa Jurídica:

Procuraduría Pública

VI. Órganos de Administración Interna

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

De Asesoramiento

- a) Asuntos Internacionales;
- b) Gestión Regulatoria;
- c) Gestión Institucional;
- d) **Estudios Económicos;**
- e) Asesoría Jurídica y Coordinación Parlamentaria;
- f) Comité de Expertos Externos.

De Apoyo

VII. Órganos de Línea:

- a) Gerencia de Productos Farmacéuticos y Productos Biológicos;
- b) Gerencia de Dispositivos Médicos y Biomédicos;
- c) Gerencia de Productos Sanitarios: cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, productos de higiene doméstica y otros;
- d) Gerencia de Ensayos Clínicos;
- e) Gerencia de Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Productos Biológicos y Productos Sanitarios
- f) Gerencia de Fiscalización, Inspección y Vigilancia Sanitaria;
- g) Gerencia de Farmacovigilancia;
- h) Gerencia de Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

VIII. Órganos Desconcentrados:

- a) Gerencia Regional Norte
- b) Gerencia Regional Centro
- c) Gerencia Regional Sur
- d) Gerencia Regional Oriente
- e) Gerencia Regional Lima y Callao

- 10.2. La competencia de la APEMED se ejerce a través de sus órganos de línea. El desarrollo de la estructura, organización y funciones son establecidas en su Reglamento de Organización y Funciones (ROF), aprobado por decreto supremo. **Posteriormente, este es modificado por Resolución de Consejo Directivo.**

Artículo 11. Consejo Directivo

- 11.1. El Consejo Directivo es el órgano colegiado de dirección de la APEMED. Está integrado por **siete (7) miembros:**

- a) **Tres (3) expertos independientes en regulación sanitaria, ciencias de la salud, o áreas afines, uno de los cuales es elegido presidente ejecutivo de la APEMED**
- b) Un representante del Ministerio de Salud (MINSU).
- c) Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF).
- d) **Un representante del Ministerio de Comercio Exterior (MINCETUR).**
- e) **Un representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).**

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- 11.2. Los representantes son designados mediante Resolución Suprema del Sector Salud. La designación de los miembros del literal a) al d) del Consejo Directivo es de tres (3) años, renovable por un periodo adicional.

Artículo 12. Requisitos para la designación como miembros del Consejo Directivo

Para ser designado experto independiente del Consejo Directivo se requiere:

- a) Ser elegido por concurso público de méritos convocado por la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR).
- b) Título profesional universitario debidamente registrado en el Registro Nacional de Grados y Títulos que administra la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU).
- c) Grado de maestro o doctor o título de segunda especialización profesional relacionada **con la salud, regulación, gestión pública o áreas afines vinculadas con la entidad, y que se encuentre** debidamente registrado en el Registro Nacional de Grados y Títulos que administra la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU).
- d) Diez **(10)** años de experiencia profesional, de los cuales al menos ocho **(8)** años deben ser en regulación sanitaria en productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, evaluación de tecnologías sanitarias, farmacovigilancia, salud pública, o áreas directamente relacionadas con las competencias de la APEMED.

Artículo 13. Impedimentos e incompatibilidades de los miembros del Consejo Directivo

- 13.1. Están impedidos de conformar el Consejo Directivo quienes:
- a) Hayan sido condenados por delito doloso con sentencia firme.
 - b) Estén inhabilitados para el ejercicio de la función pública.
 - c) Estén incluidos en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos (REDAM).
 - d) En los tres **(3)** años previos a su designación, hayan sido accionistas, directores, gerentes, apoderados, asesores o consultores de empresas de la industria farmacéutica, de dispositivos médicos, de productos sanitarios **o de las industrias supervisadas por la APEMED**, directores técnicos de establecimientos farmacéuticos o aquellos que hayan tenido conflicto de interés directo con empresas relacionadas a las materias reguladas por la APEMED.
- 13.2. Durante el ejercicio de su cargo y hasta un año después de su cese, los miembros del Consejo Directivo **no pueden**:
- a) Ejercer cualquier otra función pública o privada remunerada que genere conflicto de interés con la función en ejercicio.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- b) Ejercer cargos directivos, gerenciales o de asesoría en partidos políticos, gremios profesionales, empresariales o asociaciones civiles.
- c) Desempeñar cargos directivos o gerenciales en empresas del sector farmacéutico, de dispositivos médicos o productos sanitarios.
- d) Participar en procesos de licitación o concurso de la APEMED como representante de entidades interesadas.
- e) Ser accionista en empresas cuyas materias son reguladas por la APEMED.

Los impedimentos dispuestos en los literales d) y e) se extienden hasta por un (1) año posterior al cese.

Artículo 14. Competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo

Son competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

- a) Aprobar las políticas institucionales y el Plan Estratégico Institucional.
- b) Aprobar el presupuesto institucional y sus modificaciones.
- c) Aprobar las normas técnicas de alcance general en materias de competencia de la APEMED, entre ellas: el Reglamento Interno del Consejo Directivo, el Reglamento Interno del Consejo Consultivo Científico, y el Reglamento Interno del Tribunal de Solución de Controversias, **así como proponer al Ministerio de Salud normas cuya aprobación requiera de mayor rango legal.**
- d) Proponer el Reglamento de Organización y Funciones (ROF), y sus modificatorias.
- e) Proponer el Reglamento de Infracciones y Sanciones, y sus modificatorias.
- f) Aprobar la Memoria Anual y los informes de gestión.
- g) Aprobar convenios y acuerdos de cooperación nacional e internacional de relevancia estratégica.
- h) **Aprobar anualmente el Plan de Trabajo Institucional, el cual es publicado en el portal institucional de la entidad.**
- i) **Aprobar la Agenda Temprana de proyectos regulatorios de la entidad.**
- j) **Aprobar y supervisar la implementación de buenas prácticas regulatorias, en el marco de la reforma de mejora regulatoria liderada por la Presidencia del Consejo de Ministros, de los proyectos regulatorios y de las normas aprobadas en su competencia, y de aquellas que fueran remitidas al Ministerio de Salud para su aprobación.**
- k) **Aprobar y modificar el listado de Países de Alta Vigilancia Sanitaria con base en la lista de países Who List Authorities (WLA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).**
- l) **Designar, ratificar y remover al Presidente Ejecutivo.**
- m) **Designar, ratificar y remover al Gerente General.**
- n) **Designar, ratificar y remover a los funcionarios que ocupen órganos de línea, apoyo y asesoría, cuya designación sea por confianza.**

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- o) Proponer y aprobar los indicadores de desempeño de la APEMED y del Presidente Ejecutivo y funcionarios y directivos que ocupen órganos de línea, apoyo y asesoría.**
- p) Publicar todos los datos y estado de procedimientos a su cargo, con excepción de aquellos protegidos por la Ley.**
- q) Designar, ratificar y vacar a los miembros del Consejo Consultivo, cuyo número determina y modifica a propuesta del Presidente Ejecutivo.**
- r) Proponer, evaluar, aprobar y monitorear la instalación y funcionamiento de las oficinas regionales o macrorregionales, así como disponer su desactivación.**
- s) Establecer el número, materia de competencia y denominación de las Salas del Tribunal de la APEMED, pudiendo modificarlo o desactivarlo según la carga procedimental.**
- t) Promover y desarrollar programas previos para la selección, especialización, perfeccionamiento y capacitación del personal civil en materias de su competencia.**
- u) Autorizar excepcionalmente, en situaciones declaradas de emergencia sanitaria o similares y ante su falta de disponibilidad en el mercado nacional, la importación, fabricación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario.**
- v) Otras funciones establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones (ROF).**

El Reglamento de Infracciones y Sanciones se aprueba mediante decreto supremo, a propuesta del Consejo Directivo.

Artículo 15. Sesiones del Consejo Directivo

- 15.1.** El Consejo Directivo sesiona de manera ordinaria al menos una vez al mes, y de manera extraordinaria cuando sea convocado por el presidente ejecutivo o por solicitud de al menos tres **(3)** de sus miembros. El *quórum* para que el Consejo Directivo realice sesiones válidas es de cuatro **(4)** miembros.
- 15.2.** Los acuerdos se adoptan por mayoría simple de los miembros. En caso de empate, el presidente ejecutivo tiene voto dirimente. Los miembros del Consejo Directivo son responsables solidariamente por los acuerdos adoptados, salvo que hayan hecho constar su voto discrepante.
- 15.3.** Los miembros del Consejo Directivo, a excepción del presidente ejecutivo, perciben dietas por cada sesión a la que asistan, con un máximo de dos dietas mensuales. El monto de las dietas se establece mediante decreto supremo.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Artículo 16. Causales de vacancia de los miembros del Consejo Directivo

Los miembros del Consejo Directivo pueden ser vacados por:

- a) Incapacidad física o mental permanente, debidamente acreditada.
- b) Fallecimiento.
- c) Condena por delito doloso con sentencia firme.
- d) Nepotismo o conflicto de interés sobreviniente no subsanable.
- e) Incumplimiento grave de sus funciones, previa evaluación del Órgano de Control Institucional.
- f) Inasistencia injustificada a tres (3) sesiones consecutivas o seis no consecutivas en un año.
- g) Impedimento legal sobreviniente a la designación.
- h) Renuncia.

Artículo 17. Presidencia Ejecutiva

17.1. La Presidencia Ejecutiva es la máxima autoridad ejecutiva de la APEMED, responsable de la gestión institucional, la implementación de las políticas y decisiones del Consejo Directivo y la representación legal y administrativa de la entidad. El presidente ejecutivo:

- a) Tiene la condición de funcionario público de designación y remoción reguladas.
- b) Se desempeña con dedicación exclusiva y percibe remuneración mensual establecida en el presupuesto institucional.
- c) Ejerce la representación legal de la APEMED.
- d) Tiene la condición de titular del pliego presupuestal.
- e) Convoca y preside las sesiones del Consejo Directivo.

17.2. **El Presidente Ejecutivo es elegido entre los miembros del Consejo Directivo designados por concurso público de méritos convocado por la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR). La designación se formaliza mediante Resolución Suprema refrendada por el Ministro de Salud, por un periodo de tres (3) años, renovable por un periodo adicional. Transcurrido el periodo de designación, continúa en ejercicio del cargo hasta que se realice una nueva selección.**

Artículo 18. Requisitos para el presidente ejecutivo

Para ser elegido presidente ejecutivo se requiere:

- a) Ser ciudadano peruano en ejercicio.
- b) Título profesional universitario debidamente registrado en el Registro Nacional de Grados y Títulos que administra la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU).
- c) Grado académico de maestro o doctor o título de segunda especialización profesional **relacionados con la salud, regulación, gestión pública o áreas**

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

afines vinculadas con la entidad, y que se encuentren, debidamente registrado en el Registro Nacional de Grados y Títulos que administra la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU).

- d) Quince **(15)** años de experiencia profesional, de los cuales al menos diez **(10)** años deben ser en regulación sanitaria, salud pública, gestión de entidades técnicas, evaluación de tecnologías sanitarias, farmacovigilancia o áreas directamente relacionadas con las competencias de la APEMED
- e) Cinco **(5)** años de experiencia en cargos directivos o gerenciales en entidades públicas o privadas del sector salud.

Artículo 19. Impedimentos e incompatibilidades del presidente ejecutivo

19.1. Además de los impedimentos establecidos en el artículo 13, está impedido de ser elegido presidente ejecutivo quien:

- a) Haya sido declarado insolvente o haya ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en insolvencia durante los dos **(2)** años previos a la designación.
- b) Tenga conflictos de interés para el ejercicio del cargo, conforme a la Ley 31564, Ley de Prevención y Mitigación del Conflicto de Intereses en el Acceso y Salida del Personal del Servicio Público.

19.2. El cargo de presidente ejecutivo es incompatible con el ejercicio de cualquier otra función pública o privada remunerada, salvo la docencia universitaria hasta por un máximo de seis horas semanales. Durante el ejercicio del cargo y hasta un año después de su cese, el presidente ejecutivo se inhibe de:

- a) Desempeñar cargos directivos, gerenciales o de asesoría en empresas del sector farmacéutico, de dispositivos médicos o productos sanitarios.
- b) Prestar servicios de consultoría o asesoría a dichas empresas.
- c) **Ejercer cargos directivos, gerenciales o de asesoría en partidos políticos, gremios profesionales, empresariales o asociaciones civiles.**
- d) **Ejercer actividades empresariales o comerciales que generen conflicto de interés con la función pública.**
- e) **Participar en procesos de licitación o concurso de la APEMED como representante de entidades interesadas.**
- f) **Ser accionista con participación en empresas cuyas materias son reguladas por la APEMED.**

19.3. Los impedimentos dispuestos en los literales a), e) y f) se extienden hasta por un (1) año posterior al cese.

19.4. El incumplimiento de estas restricciones genera responsabilidad administrativa, civil o penal, según corresponda, sin perjuicio de las sanciones establecidas en

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

la Ley 31564, Ley de Prevención y Mitigación del Conflicto de Intereses en el Acceso y Salida del Personal del Servicio Público.

Artículo 20. Competencias, funciones y atribuciones del presidente ejecutivo

Son competencias, funciones y atribuciones del presidente ejecutivo las siguientes:

- a) **Representación.** Ejercer la representación legal, administrativa e institucional de la APEMED ante autoridades, organismos internacionales y entidades privadas.
- b) **Gestión institucional.** Planificar, organizar, dirigir, ejecutar y supervisar las actividades administrativas, operativas, técnicas, económicas y financieras de la APEMED, conforme a las políticas y directrices del Consejo Directivo, con la finalidad de que sea reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como autoridad reguladora de referencia internacional.
- c) **Propuestas estratégicas.** Proponer al Consejo Directivo las políticas institucionales, el Plan Estratégico Institucional, el Plan Operativo Institucional, el proyecto de presupuesto y las modificaciones organizacionales.
- d) **Dirección de órganos.** Dirigir, coordinar y supervisar a los órganos de línea, de asesoramiento y de apoyo, asegurando el cumplimiento de los objetivos institucionales y la articulación eficiente.
- e) **Ejecución de decisiones.** Implementar y ejecutar las decisiones, los acuerdos y las políticas aprobadas por el Consejo Directivo, adoptando las medidas necesarias para su cumplimiento.
- f) **Gestión de personal.** *Designar y remover a los directivos públicos y servidores de confianza; y, aprobar acciones de personal conforme a la normatividad aplicable, previa aprobación del Consejo Directivo.*
- g) **Gestión normativa.** *Proponer y someter a consideración del Consejo Directivo las normas técnicas, directivas, procedimientos y lineamientos operativos en el ámbito de competencia de la APEMED. Además, suscribe las normas, lineamientos, directivas, proyectos y planes aprobados por el Consejo Directivo.*
- h) **Gestión económica y financiera.** Administrar los recursos de la APEMED, autorizar el gasto institucional dentro de los límites presupuestales, suscribir convenios y contratos en representación de la entidad, **rindiendo cuentas al Consejo Directivo**
- i) **Control interno.** Dirigir y supervisar la implementación del sistema de control interno de la APEMED.
- j) **Rendición de cuentas.** Presentar al Consejo Directivo informes periódicos sobre gestión, avance de planes, cumplimiento de metas y estados financieros, **y elaborar la Memoria Anual, así como asegurar el cumplimiento de las políticas de transparencia y publicación de datos e información de la APEMED y de rendición de cuentas del desempeño institucional de sus principales funcionarios.**
- k) **Coordinación institucional.** Coordinar con el Ministerio de Salud (MINSA), entidades del sector, organismos internacionales y otras instituciones para el cumplimiento de los objetivos de la APEMED, así como conducir las relaciones con autoridades regulatorias de otros países.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- l) **Otras funciones.** Las demás que le asigne normativa aplicable, el Consejo Directivo y el ROF.

Artículo 21. Causales de remoción y reemplazo del presidente ejecutivo

- 21.1. El presidente ejecutivo es removido por las mismas causales contempladas en el artículo 16.
- 21.2. El presidente ejecutivo es reemplazado temporalmente, en caso de ausencia o impedimento temporal que no configure causal de remoción, con arreglo a lo siguiente:
- a) Si la ausencia es menor de tres meses, el Consejo Directivo designa a uno de sus miembros expertos independientes para ejercer las funciones de manera interina.
 - b) Si la ausencia supera los tres meses, se produce la caducidad del mandato en forma automática y se procede a **la elección de un nuevo presidente ejecutivo entre los miembros del Consejo Directivo.**

Artículo 22. Gerencia General

- 22.1. La gerencia general es la máxima autoridad administrativa de la APEMED, responsable de la dirección, coordinación y supervisión de los órganos de línea para el cumplimiento de los objetivos institucionales. El gerente general:
- a) Tiene la condición de directivo público.
 - b) Se desempeña con dedicación exclusiva y percibe remuneración mensual establecida en el presupuesto institucional.
 - c) Reporta directamente al presidente ejecutivo.
 - d) Tiene responsabilidad sobre la gestión operativa, administrativa y técnica de la APEMED.
- 22.2. El Gerente General es designado por el Consejo Directivo, a propuesta del Presidente Ejecutivo, mediante Resolución de Consejo Directivo.
- 22.3. Para ser elegido gerente general se requiere cumplir con lo dispuesto en el artículo 18.
- 22.4. Al gerente general se le aplican los mismos impedimentos e incompatibilidades dispuestos en los artículos 13 y 19.

Artículo 23. Impedimentos e incompatibilidades para el gerente general

- 23.1. El cargo de gerente general es incompatible con:
- a) El ejercicio de cualquier otra función pública o privada remunerada, salvo la docencia universitaria hasta un máximo de seis horas semanales.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- b) **Cargos directivos, gerenciales o de asesoría en partidos políticos, gremios profesionales, empresariales o asociaciones civiles.**
 - c) Actividades empresariales o comerciales que generen conflicto de interés con la función pública.
- 23.2. Durante el ejercicio del cargo y hasta un **(1)** año después de su cese, el Gerente General **no puede:**
- a) Desempeñar cargos directivos, gerenciales o de asesoría en empresas del sector farmacéutico, de dispositivos médicos o productos sanitarios.
 - b) **Ejercer cargos directivos, gerenciales o de asesoría en partidos políticos, gremios profesionales, empresariales o asociaciones civiles.**
 - c) **Ejercer actividades empresariales o comerciales que generen conflicto de interés con la función pública.**
 - d) Prestar servicios de consultoría o asesoría a dichas empresas.
 - e) **Participar en procesos de licitación o concurso de la APEMED como representante de entidades interesadas.**
 - f) **Ser accionista con participación en empresas cuyas materias son reguladas por la APEMED.**
- 23.3. Los impedimentos dispuestos en los literales c), e) y f) se extienden hasta por un (1) año posterior al cese.
- 23.4. El incumplimiento de estas restricciones genera responsabilidad administrativa, civil o penal, según corresponda, sin perjuicio de las sanciones establecidas en la Ley 31564, Ley de Prevención y Mitigación del Conflicto de Intereses en el Acceso y Salida del Personal del Servicio Público.

Artículo 24. Competencias, funciones y atribuciones del gerente general

Son competencias, funciones y atribuciones del gerente general:

- a) **Gestión operativa institucional.** Implementar las políticas, decisiones y acuerdos aprobados por el Consejo Directivo bajo supervisión del presidente ejecutivo, dirigiendo la ejecución de planes operativos y programas institucionales.
- b) **Dirección de órganos de línea.** Dirigir, coordinar y supervisar a los órganos de línea, asegurando el cumplimiento de funciones, objetivos operativos y la articulación eficiente entre ellos.
- c) **Gestión de recursos humanos.** Conducir programas de capacitación técnica del personal de la APEMED.
- d) **Gestión presupuestal operativa.** Autorizar la ejecución del gasto dentro de los límites presupuestales delegados por el presidente ejecutivo, supervisar el uso eficiente de recursos y reportar mensualmente sobre el desempeño presupuestal.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- e) **Aprobación de directivas operativas.** Aprobar mediante acto resolutivo directivas, procedimientos y lineamientos operativos de alcance interno, que no sean de naturaleza estratégica.
- f) **Implementación de control interno.** Dirigir la implementación del sistema de control interno de la APEMED, supervisar el desempeño de órganos de línea e identificar medidas correctivas.
- g) **Rendición de cuentas.** Presentar al presidente ejecutivo informes periódicos sobre la gestión operativa, el cumplimiento de metas, la ejecución presupuestal y las situaciones que requieran escalamiento.
- h) **Coordinación interinstitucional operativa.** Coordinar con entidades del Sector Salud para la implementación de funciones de vigilancia, control y fiscalización sanitaria, conforme a los lineamientos del presidente ejecutivo.
- i) **Otras funciones.** Las demás que le asigne el presidente ejecutivo, la normativa aplicable y el Reglamento de Organización y Funciones (ROF).

Artículo 25. Causales de remoción y reemplazo del gerente general

El gerente general es reemplazado temporalmente, en caso de ausencia o impedimento temporal que no configure causal de remoción:

- a) Si la ausencia es menor de tres meses: El presidente ejecutivo designa un funcionario de nivel directivo para asumir las funciones de manera interina.
- b) Si la ausencia supera los tres meses: El consejo directivo designa, a propuesta del presidente ejecutivo, a un nuevo gerente general conforme al procedimiento establecido en el párrafo 22.2. del artículo 22.

Artículo 26. Consejo Consultivo Científico

- 26.1. La APEMED cuenta con un Consejo Consultivo Científico, integrado por siete **(7)** miembros, quienes son profesionales de alta calificación, especializados y con amplia experiencia en las materias propias o vinculadas a las funciones de la APEMED. La designación de sus integrantes corresponde al Consejo Directivo de la APEMED.
- 26.2. Los miembros del Consejo Consultivo Científico son designados por un periodo de tres **(3)** años, pudiendo ser ratificados por un periodo adicional.
- 26.3. En la designación de sus miembros se procura la representación de distintos sectores de la actividad pública y privada vinculados a las competencias de la APEMED.
- 26.4. El Consejo Consultivo Científico es presidido por el presidente ejecutivo, quien participa en las sesiones con derecho a voz. Para la validez de las sesiones se requiere la asistencia de al menos cinco **(5)** de sus miembros.
- 26.5. Los miembros del Consejo Consultivo Científico ejercen sus funciones *ad honorem*.

Artículo 27. Función del Consejo Consultivo Científico

27.1. Las funciones del Consejo Consultivo Científico son las siguientes:

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- a) **Asesorar a los órganos de línea en la evaluación de registros sanitarios, estudios de bioequivalencia.**
- b) **Emitir recomendaciones técnicas basadas en evidencia científica para la formulación de normativas o estándares.**
- c) **Revisar casos específicos solicitados por las gerencias o la Presidencia Ejecutiva.**
- d) **Promover la colaboración con la academia y centros de investigación para fortalecer la regulación sanitaria.**
- d) **Emitir opinión no vinculante, a solicitud del Consejo Directivo, en la propuesta de designación de los vocales de las Salas del Tribunal de Solución de Controversias.**

27.2. El Consejo Consultivo Científico eleva informes con recomendaciones aprobadas por la mayoría simple de sus asistentes. Los informes aprobados por al menos dos tercios de sus miembros tienen carácter vinculante.

Artículo 28. Tribunal de Solución de Controversias

- 28.1. El Tribunal de Solución de Controversias es el órgano resolutorio de la APEMED que constituye última instancia administrativa en los procedimientos de su competencia. Cuenta con autonomía técnica y funcional para el ejercicio de sus atribuciones. El número y materia de las Salas es determinada por el Consejo Directivo, considerando la especialización y la carga procesal.
- 28.2. La composición y estructura, la integración de las salas, la designación y mandato de vocales, requisitos para ser vocal, causales de remoción y las competencias de las salas son determinados por el Reglamento Interno del Tribunal de Solución de Controversias.
- 28.3. Los vocales perciben una dieta conforme a lo dispuesto en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 30. Sala Plena del Tribunal

- 29.1. La Sala Plena del Tribunal de Solución de Controversias está integrada por todos los vocales del Tribunal.
- 29.2. Los vocales reunidos en Sala Plena eligen a su Presidente y Vicepresidente por el período de dos (2) años, siendo posible su reelección. El presidente de la Sala Plena, o Presidente del Tribunal, tiene voto dirimente.
- 29.3. La Sala Plena cuenta con una Secretaría Técnica, ejercida por el Secretario Técnico de la Sala a la cual pertenezca el Presidente del Tribunal de Solución de Controversias de APEMED.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- 29.4. Para que haya quórum de la Sala Plena, deben reunirse al menos más de la mitad del número total de vocales designados de todas las Salas del Tribunal.
- 29.5. El Presidente del Tribunal convoca a Sala Plena con la periodicidad que demanden las necesidades funcionales, o cuando lo solicite el Consejo Directivo o tres (3) o más vocales de una Sala.
- 29.6. La Sala Plena es competente para:
- a) Establecer precedentes de observancia obligatoria que interpreten de modo expreso y con carácter general el sentido y alcance de la legislación de competencia de la APEMED. Los precedentes se aprueban por mayoría calificada de dos tercios de los vocales asistentes.
 - b) Adoptar lineamientos y directivas de carácter procesal aplicables a los procedimientos que conoce el Tribunal.
 - c) Resolver discrepancias interpretativas entre las Salas sobre la aplicación de la normatividad de competencia de la APEMED.
 - d) Elegir al vocal que preside cada Sala, por un periodo de dos (2) años.
- 29.7. Los precedentes vinculantes establecidos por la Sala Plena son de observancia obligatoria para:
- a) Los órganos de la APEMED en la tramitación y resolución de procedimientos administrativos.
 - b) Las Salas del Tribunal en sus decisiones futuras.
 - c) Los administrados y terceros en cuanto fijen el sentido interpretativo de la normatividad aplicable. Los precedentes pueden ser modificados o dejados sin efecto únicamente por la Sala Plena, mediante decisión adoptada por mayoría calificada de dos tercios.

Artículo 30. Impedimentos e incompatibilidades para los vocales del Tribunal de Solución de Controversias

- 30.1. El cargo de vocal del Tribunal de Solución de controversias es incompatible con:
- a) Cargos directivos en partidos políticos, **gremios profesionales, empresariales o asociaciones civiles.**
 - b) Cualquier actividad que genere conflicto de interés con las funciones de la APEMED.
 - c) Otras detalladas en el Reglamento Interno del Tribunal de Solución de Controversias de la APEMED.
- 30.2. Durante el ejercicio del cargo y hasta un (1) año después de su cese, los vocales **están impedidos de:**
- a) Desempeñar cargos directivos, gerenciales o de asesoría en empresas del sector farmacéutico, de dispositivos médicos o productos sanitarios.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- b) Ser accionista en empresas cuyas materias son reguladas por la APEMED.
- c) Participar en procesos de licitación o concurso de la APEMED como representante de entidades interesadas.

CAPÍTULO IV

RÉGIMEN ECONÓMICO, FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Artículo 30. Recursos de la APEMED

La APEMED cuenta con recursos económicos destinados al cumplimiento de sus funciones regulatorias, de vigilancia, fiscalización y control sanitario. Constituyen recursos de la entidad:

- a) Los montos asignados en las leyes anuales de Presupuesto del Sector Público.
- b) Los recursos directamente recaudados provenientes de:
 - i. Tasas por derechos de tramitación de los procedimientos administrativos bajo su competencia.
 - ii. Servicios prestados en exclusividad, incluyendo autorizaciones, certificaciones y servicios de laboratorio.
 - iii. Otros ingresos derivados del ejercicio de sus funciones.
- c) Los recursos por cooperación nacional e internacional, reembolsables o no reembolsables, gestionados conforme a la normatividad del Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones y del Sistema Nacional de Cooperación Técnica Internacional.
- d) Donaciones, legados, aportes y transferencias de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, siempre que no comprometan la independencia técnica ni la imparcialidad regulatoria de la APEMED.
- e) Multas e ingresos provenientes del ejercicio de la potestad sancionadora, incluyendo la mora en el pago de multas.
- f) Bienes muebles e inmuebles afectados en uso, transferencia o cualquier otra modalidad legal, conforme a lo dispuesto en el Sistema Nacional de Abastecimiento.
- g) Otros ingresos autorizados por ley.

Artículo 31. Financiamiento de la APEMED

31.1. El financiamiento de lo dispuesto en la presente ley se realiza con cargo a:

- a) Los recursos institucionales asignados en los presupuestos del Ministerio de Salud (MINSA) y del Instituto Nacional de Salud (INS), en tanto dure el proceso de transferencia institucional.
- b) Los recursos directamente recaudados por la APEMED y los demás ingresos señalados en el artículo precedente.

31.2. La implementación de la APEMED no demanda recursos adicionales al Tesoro Público, salvo las asignaciones extraordinarias previstas para su instalación, el fortalecimiento institucional y la digitalización, conforme a las disposiciones complementarias transitorias de la presente ley.

Artículo 32. Régimen patrimonial

La APEMED cuenta con patrimonio propio constituido por bienes muebles e inmuebles, así como por aquellos que le sean asignados, transferidos o afectados en uso conforme a las normas del Sistema Nacional de Abastecimiento y las disposiciones de la Superintendencia Nacional de Bienes Estatales.

CAPÍTULO V RÉGIMEN LABORAL Y DE RECURSOS HUMANOS

Artículo 33. Régimen Laboral del personal de la APEMED

- 33.1. El régimen laboral institucional de la APEMED se sujeta a la Ley 30057, Ley del Servicio Civil.
- 33.2. Durante el transito al citado régimen laboral, los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares asistenciales, así como el personal profesional, técnico y auxiliar administrativos conservan sus beneficios y derechos laborales y económicos adquiridos, incluyendo sus condiciones de trabajo, sin perjuicio de su incorporación voluntaria y progresiva al régimen laboral de la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, en un plazo máximo de tres **(3)** años, contados desde la entrada en **vigencia** de la presente ley.
- 33.3. El régimen laboral de la APEMED se sustenta en principios de meritocracia, especialización técnica, integridad, idoneidad e independencia, asegurando la protección contra injerencias indebidas o conflictos de interés.

Artículo 34. Gestión del Conocimiento y Fortalecimiento Técnico

La APEMED implementa un Plan Nacional de Fortalecimiento Técnico en Regulación Sanitaria que comprende:

- a) Capacitación avanzada, nacional e internacional, en normas regulatorias, vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, tecnovigilancia, cosmetovigilancia, evaluación de tecnologías sanitarias, control de calidad **y otras materias en el ámbito de sus competencias.**
- b) La promoción de la participación de los profesionales de la APEMED en las actividades de especialización en la OMS/OPS y otros organismos internacionales.
- c) Convenios con agencias regulatorias de referencia.
- d) Desarrollo del sistema de integridad, gestión de riesgos y prevención de conflictos de interés.

CAPÍTULO VI

TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

Artículo 35. Transparencia y Rendición de Cuentas de la APEMED

- 35.1. Dentro de los tres **(3)** primeros meses de cada año la APEMED presenta al Ministerio de Salud (MINSA), a la Contraloría General de la República y al Congreso de la República, el informe de gestión y resultados del año precedente, el cual incluye como mínimo:
- a) Cumplimiento de sus funciones regulatorias y de vigilancia.
 - b) Indicadores de desempeño institucional.
 - c) Evaluación financiera y presupuestal.
 - d) Actividades de fiscalización, inspección y sanción.
 - e) Riesgos sanitarios identificados y medidas adoptadas.
 - f) Avances en digitalización, tecnología y modernización regulatoria.
- 35.2. La APEMED publica informes trimestrales de gestión, con indicadores actualizados de desempeño, carga regulatoria, tiempos de evaluación y resultados de fiscalización **en su portal institucional**.
- 35.3. La APEMED implementa y mantiene una plataforma digital pública que permita el seguimiento en tiempo real de:
- a) Expedientes en trámite.
 - b) Autorizaciones y registros sanitarios emitidos.
 - c) Resoluciones administrativas.
 - d) Sanciones y medidas de seguridad dictadas.
 - e) Alertas sanitarias y retiros del mercado.

Esta plataforma debe ser interoperable con entidades del Sector Salud y accesible a la ciudadanía.

- 35.4. **La APEMED se encuentra sujeta a auditorías internas y externas de conformidad con el Sistema Nacional de Control.**

Artículo 36. Participación Ciudadana y Acceso a la Información

- 36.1. **La APEMED implementa mecanismos de participación ciudadana, incluyendo consultas públicas, audiencias técnicas y procesos de retroalimentación en la elaboración de normas, lineamientos y decisiones regulatorias de alto impacto. Además, implementa herramientas de análisis de impacto regulatorio y análisis expost de las normas técnicas, lineamientos, directrices, proyectos y planes aprobados.**
- 36.2. La APEMED garantiza el acceso oportuno a la información pública, priorizando la transparencia activa y la publicación de información relevante en formatos abiertos.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- 36.3. La APEMED promueve la vigilancia ciudadana y el control social sobre el mercado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Vigencia de la Ley

La presente ley entra en vigor al día siguiente de la publicación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Autoridad Peruana de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED), con excepción de la tercera, sexta, décima, décima séptima, décima novena, vigésima primera y vigésima segunda disposiciones complementarias finales; la quinta disposición complementaria transitoria; y de la única disposición complementaria modificatoria que entran en vigor al día siguiente de la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. Continuidad de funciones de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) continúa ejerciendo sus funciones hasta el inicio de operaciones de la APEMED.

TERCERA. Transferencia progresiva de funciones, personal, bienes y recursos

- 3.1. La transferencia desde la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) y la Sub-Dirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS) hacia la APEMED se realiza en un plazo máximo de veinticuatro (24) meses contados desde la entrada en vigor de la presente ley, conforme al cronograma aprobado por la Comisión de Transferencia.
- 3.2. La transferencia incluye funciones, personal, bienes, acervo documentario, activos, pasivos y recursos presupuestales tanto de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) como de la Sub-Dirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS) a la APEMED, hasta que se complete la integración institucional.

CUARTA. Referencias normativas

Toda referencia en la normativa vigente a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) o a la Autoridad Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud (MINSa), se entiende referida a la APEMED a partir de la entrada en vigor de su Reglamento de Organización y Funciones (ROF).

QUINTA. Ejecutoriedad de actos administrativos

La APEMED ejerce ejecutoriedad plena de sus actos administrativos y exige coactivamente el cumplimiento de obligaciones y el pago de sus acreencias, conforme a la normatividad aplicable. Se establecen reglas especiales para la suspensión, prescripción, deterioro de deuda y la vinculación de la solvencia del administrado a la emisión o renovación de títulos habilitantes.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

SEXTA. Aprobación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF)

El Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la APEMED se aprueba mediante decreto supremo, en un plazo máximo de ciento veinte **(120)** días calendario contados desde el día siguiente de la publicación de la presente ley.

SÉTIMA. Aprobación de reglamentos internos y del Reglamento de Infracciones y Sanciones

El Reglamento Interno del Consejo Directivo, el Reglamento Interno del Tribunal de Solución de Controversias y el Reglamento Interno del Consejo Consultivo Científico se aprueban en un plazo máximo de ciento veinte **(120)** días calendario contados desde la entrada en vigor del ROF.

El Reglamento de Infracciones y Sanciones, a ser aprobado por decreto supremo, se aprueba dentro del mismo plazo.

OCTAVA. Infraestructura de la APEMED

Se autoriza a la APEMED la adquisición o construcción de la infraestructura necesaria para lograr su adecuada implementación y funcionamiento. Para el efecto, se exceptúa a la APEMED de las disposiciones sobre austeridad dispuestas por las leyes anuales de presupuesto del Sector Público.

NOVENA. Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) y Manual de Perfiles de Puestos (MPP)

Dentro de los ciento veinte **(120)** días hábiles posteriores a la aprobación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF), el Ministerio de Salud (MINSA) presenta a la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR) la propuesta del Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) de la APEMED.

La Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR) y el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) emiten opinión en los plazos establecidos por la normativa del Servicio Civil.

Aprobado el Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE), el Ministerio de Salud (MINSA) remite a la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR) el Manual de Perfiles de Puestos (MPP), el cual se aprueba al día siguiente de emitida la opinión favorable correspondiente.

El Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) y el Manual de Perfiles de Puestos (MPP) debidamente aprobados constituyen requisitos obligatorios para los procesos de selección y vinculación de personal de la APEMED.

DÉCIMA. Certificación de los Laboratorios de Control de Calidad

El Ministerio de Salud (MINSA), mediante resolución ministerial y a propuesta del Instituto Nacional de Salud (INS), aprueba los lineamientos para la certificación de los

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

Laboratorios de Control de Calidad de la APEMED en un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendario, contados desde la publicación de la presente Ley.

DÉCIMA PRIMERA. Modelo de integridad

La APEMED implementa el Modelo de Integridad conforme a la Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción, integrando el Sistema de Control Interno y la gestión de riesgos de integridad.

DÉCIMA SEGUNDA. Dietas del Consejo Directivo

El Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) aprueba, mediante decreto supremo a propuesta del Ministerio de Salud (MINSA), el monto de las dietas de los miembros del Consejo Directivo. Su financiamiento se cubre con cargo al presupuesto institucional de la APEMED.

DÉCIMA TERCERA. Régimen del personal transferido

El personal técnico y profesional es transferido manteniendo nivel, cargo, régimen y beneficios laborales adquiridos, pudiendo optar posteriormente por plazas bajo el régimen de la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, mediante concurso. La APEMED puede cubrir sus brechas de recursos humanos, de manera temporal, con personal profesional y administrativo externo vinculado al Sector Salud.

DÉCIMA CUARTA. Plan Nacional de Fortalecimiento Técnico

En un plazo de seis (6) meses contados desde el inicio de sus funciones, la APEMED elabora el Plan Nacional de Fortalecimiento Técnico en Regulación Sanitaria, como instrumento integrante del Plan de Desarrollo de las Personas, en coordinación con la OMS/OPS, agencias regulatorias y otros organismos competentes.

DÉCIMA QUINTA. Instalación del Consejo Directivo

El Consejo Directivo de la APEMED se instala en un plazo máximo de treinta días (30) calendarios contados desde la entrada en vigor del ROF.

DÉCIMA SEXTA. Excepción de la aplicación del Decreto Legislativo 1647, Decreto Legislativo que establece la obligatoriedad de la aplicación de la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad

Se exceptúa a la APEMED de la aplicación del Decreto Legislativo 1647, Decreto Legislativo que establece la obligatoriedad de la aplicación de la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad, a fin de aplicar la metodología de costos para la determinación de derechos de tramitación, en atención a su naturaleza técnica especializada y a su régimen de recursos propios.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

DÉCIMA SÉTIMA. Comisión de Transferencia

El Ministerio de Salud (MINSA) conforma, mediante resolución ministerial, la Comisión de Transferencia en un plazo máximo de diez **(10)** días hábiles contados desde la publicación de la presente ley.

DÉCIMA OCTAVA. Implementación de la Plataforma Nacional de Receta Digital Obligatoria

La implementación de la Plataforma Nacional de Receta Digital Obligatoria se efectúa conforme a lo siguiente:

- a) Plazo de implementación: La Plataforma Nacional de Receta Digital Obligatoria de APEMED estará operativa en un plazo de doce **(12)** meses contados desde la entrada en vigor de la presente ley, sujeto a la disponibilidad de recursos técnicos y presupuestales.
- b) Coexistencia de sistemas: Los sistemas físico y electrónico de recetas coexistirán hasta que APEMED determine que existe cobertura nacional adecuada de infraestructura tecnológica y conectividad para la plena implementación del sistema electrónico.
- c) Reglamentación técnica: APEMED, en coordinación con la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del Ministerio de Salud (MINSA), aprobará mediante resolución las disposiciones técnicas en un plazo de doce **(12)** meses.
- d) Recursos y financiamiento: La implementación de la Plataforma Nacional de Receta Digital Obligatoria se realizará en el marco de la disponibilidad presupuestal de APEMED y con el apoyo técnico de la OGTI, priorizando la asignación de recursos necesarios para garantizar la seguridad, interoperabilidad y continuidad operativa del sistema.

DÉCIMA NOVENA. Medidas excepcionales en emergencias sanitarias

El Consejo Directivo autoriza excepcionalmente, en situaciones de emergencia sanitaria declarada oficialmente, medidas regulatorias extraordinarias que incluyan la importación, fabricación o uso temporal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario completo, cuando sea necesario para proteger la salud pública y no exista disponibilidad suficiente en el mercado nacional. Estas autorizaciones deben ser temporales, justificadas técnicamente y sujetas a vigilancia intensiva.

VIGÉSIMA. Reglamentación y adecuación de Reglamento

- 20.1. El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo de noventa **(90)** días calendario contados a partir de su entrada en vigor.
- 20.2. Dentro del mismo plazo, el Poder Ejecutivo adecua a las disposiciones contenidas en esta ley, los artículos correspondientes del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo 023-2001-SA.

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Vigencia temporal del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA)

Hasta que se apruebe el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la APEMED, continúan vigentes los procedimientos administrativos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) y del Instituto Nacional de Salud (INS), únicamente respecto de los procedimientos que se encuentren en proceso de transferencia.

SEGUNDA. Expedientes en trámite

Los expedientes en trámite al momento de la transferencia se trasladan automáticamente a la APEMED, manteniendo plazos y condiciones originales.

TERCERA. Recursos humanos durante la transición

En tanto se implemente el régimen de la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, los recursos humanos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) y de la Sub-Dirección de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS) que asuman funciones en APEMED mantienen su régimen laboral vigente, sin que sus derechos y beneficios laborales, así como sus condiciones de trabajo se vean afectados, y transitan de manera voluntaria y progresiva al régimen laboral antes citado.

CUARTA. Financiamiento inicial

Durante los **primeros** veinticuatro meses de funcionamiento, la APEMED recibe asignaciones extraordinarias del Tesoro Público para garantizar su instalación, digitalización y fortalecimiento institucional.

QUINTA. Designación excepcional del primer presidente ejecutivo de la APEMED

Por única vez, el director general de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) asume el cargo de presidente ejecutivo de la APEMED hasta la realización del concurso público para la designación regulado en la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA. Modificación de los artículos 49, 50 y 51 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Se modifican los artículos 49, 50 y 51 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

“Artículo 49.- Medidas de seguridad

La **APEMED**, las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), **en el marco de sus competencias, están**

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

facultadas para adoptar las siguientes medidas de seguridad sanitaria, de manera inmediata y sin necesidad de procedimiento administrativo previo, cuando exista riesgo inminente para la salud pública:

- a) Medidas preventivas:**
 - 1. Suspensión preventiva de comercialización, distribución o uso de productos.**
 - 2. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos y máquinas.**
 - 3. Paralización de procesos productivos.**
 - 4. Clausura preventiva de establecimientos.**
- b) Medidas correctivas:**
 - 1. Retiro del mercado de productos que no cumplan con las especificaciones de calidad, seguridad o eficacia.**
 - 2. Destrucción de productos adulterados, falsificados, vencidos o que representen riesgo para la salud.**
 - 3. Aislamiento de productos e insumos.**
 - 4. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas.**
 - 5. Suspensión del registro sanitario, certificado del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.**
 - 6. Cancelación de registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.**
 - 7. Cierre Temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.**
 - 8. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.**

En el marco de procedimientos administrativos sancionadores, las medidas de seguridad se dictan mediante decisión motivada, con objetividad y estricta proporcionalidad al riesgo identificado. Son de ejecución inmediata y pueden ser impugnadas sin que ello suspenda su ejecución. El afectado puede solicitar el levantamiento de la medida de seguridad cuando acredite haber subsanado las causas que la motivaron.

Artículo 50.- Criterios de aplicación y tipificación de infracciones y sanciones

Las sanciones se gradúan aplicando los principios de razonabilidad y proporcionalidad. Las infracciones administrativas se tipifican como leves, graves y muy graves, considerando:

- a) El riesgo generado o daño potencial a la salud pública.**
- b) La reincidencia en la comisión de infracciones.**
- c) El beneficio económico obtenido por el infractor.**

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10902/2024-PE, 11091/2024-CR, 11688/2024-CR, 13172/2025-CR, 13227/2025-CR Y 13257/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE CREA LA AUTORIDAD PERUANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (APEMED) COMO ORGANISMO PÚBLICO TÉCNICO ESPECIALIZADO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO.

- d) La intencionalidad en la comisión de la infracción.
- e) El grado de afectación al interés público.

Las infracciones administrativas y sus sanciones correspondientes se establecen en el Reglamento de Infracciones y Sanciones aprobado por decreto supremo, en concordancia con los criterios establecidos en la presente ley.

Artículo 51.- Sanciones

La APEMED, las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en el marco de sus competencias, pueden imponer las siguientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:

- a) Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico.
- b) Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico.
- c) Multa, cuyo monto se establece en función de la gravedad de la infracción y la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente, con los siguientes rangos:
 - i. Infracciones leves: desde 10 UIT hasta 50 UIT.
 - ii. Infracciones graves: más de 50 UIT hasta 500 UIT.
 - iii. Infracciones muy graves: más de 500 UIT.
- d) Cancelación del certificado de Buenas Prácticas.
- e) Suspensión temporal de la autorización, registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, licencia o certificación, por un plazo máximo de dos años.
- f) Cancelación definitiva de la autorización, registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, licencia o certificación.
- g) Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio.
- h) Cierre temporal del establecimiento, por un plazo máximo de dos años.
- i) Cierre definitivo y clausura del establecimiento.
- j) Decomiso y destrucción de productos.
- k) Inhabilitación temporal o definitiva para ejercer actividades reguladas por la APEMED.”