

Carta N° 296-2025/DE/COMEXPERU

Lima, 28 de octubre de 2025

Señora congresista
MAGALY RUIZ RODRÍGUEZ
Presidenta de la Comisión de Salud y Población
Congreso de la República del Perú
Presente. –

Ref.: Proyecto de Ley 10902/2024-PE

De nuestra consideración:

Es grato saludarla y dirigimos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a su disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, trasladamos nuestros comentarios respecto del Proyecto de Ley de la referencia (en adelante, el “Proyecto”), que propone la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, bajo la denominación de APEMED¹. Al respecto, compartimos nuestros principales comentarios sobre la iniciativa legislativa, a desarrollar:

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

Sin otro en particular, le expreso mis consideraciones.

Atentamente,

Jaime Dupuy Ortiz de Zevallos
Director Ejecutivo

¹ Cabe indicar que la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Congreso aprobó un Dictamen conjunto de los Proyectos de Ley 10902/2024-PE y 10711/2024-CR.

OPINIÓN LEGAL

PROYECTO DE LEY N° 10902/2024-PE

PROYECTO DE LEY QUE PROPONE CREAR LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-APEMED

1. El Proyecto no ha considerado una estructura organizativa que asegure su independencia.

El Proyecto propone la creación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, bajo la denominación de APEMED, como un organismo técnico especializado. No obstante, dicha propuesta no ha tomado en consideración aspectos estructurales y económicos que podrían comprometer la independencia de la entidad.

El Proyecto no representa un cambio respecto del modelo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), debido a que la nueva autoridad nacional debería buscar una independencia para que cuente con las facultades de regular, fiscalizar y sancionar y que no se encuentre supeditada al Ministerio de Salud.

Con relación a la independencia para dictar normas sobre su competencia, en el artículo 9 del Proyecto, establece como competencia del Consejo Directivo que debe proponer al Ministerio de Salud la aprobación de políticas públicas y proyectos de normas legales, por tanto, si lo que se busca es una autoridad nacional con autonomía funcional debería de poder aprobar las normas, regulaciones, directrices, proyectos y planes de regulación en materias bajo el ámbito de su competencia, sin la necesidad de contar con una aprobación previa del Ministerio.

Por otro lado, con respecto a la estructura orgánica de APEMED, tampoco garantiza una independencia efectiva, en la medida en que no cuenta con facultades para designar, ratificar y remover a miembros del Consejo Directivo o al Presidente Ejecutivo.

Un cambio que se debería considerar es la modificación de los miembros del Consejo Directivo, debería estar conformado por un funcionario del INDECOPI, en lugar de funcionarios de la ANGR y la ASFEFABPE y en su lugar, reemplazarlo por 3 directores que entren por concursos de méritos, de los cuales debería salir elegido el Presidente ejecutivo, a través de votación del consejo a fin de ejercer un control real sobre la gestión institucional y asegurar una dirección con los objetivos y lineamientos técnicos del organismo.

De igual forma, sobre las funciones del Consejo Directivo debería establecerse que puedan Aprobar el Plan de Regulación y Desregulación del ejercicio anual; aprobar y supervisar la implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en cada norma que se apruebe o se eleve al ámbito superior; aprobar las normas institucionales que regulan la producción normativa de la entidad; designar, ratificar, y remover al presidente ejecutivo; designar, ratificar y remover al Gerente General; designar, ratificar y remover a los funcionarios que ocupen los órganos de línea, apoyo y asesoría, cuya designación haya sido por confianza. Estos cambios son para reforzar la autonomía y capacidad técnica de la entidad, con altos estándares de gobierno que eviten la politización de la entidad.

Otro aspecto que considerar son los requisitos mínimos exigidos para poder ser designado del presidente ejecutivo de la APEMED. En lugar de establecer como condición la posesión de un título profesional en una carrera vinculada al área de la salud otorgado por una universidad, debería precisarse que dicho título cuente con reconocimiento oficial por parte de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU).

Debería incorporar expresamente el requisito de contar con un grado académico de maestro o segunda especialización relacionados con la salud, regulación, gestión pública o áreas afines vinculadas a la entidad y que dicho grado haya sido reconocido oficialmente por la SUNEDU, o en caso de una segunda especialización, que se haya cursado en una entidad educativa nacional licenciada por la SUNEDU o por una universidad del extranjero reconocida por dicha institución.

Esta modificación tiene como propósito que el proceso de selección, realizado mediante concurso público, no se limite a verificar la formación en el ámbito de la salud, sino que considere también la experiencia y conocimientos en gestión pública y áreas afines a las funciones de la entidad, garantizando así una dirección técnica y especializada.

Un aspecto organizativo por incluir son los impedimentos en el puesto de presidencia, consejo directivo o como vocal del tribunal, los mismos que no pueden estar relacionados como accionistas, directores, apoderados, funcionarios, ni tener vínculos laborales o contractuales en boticas, farmacias, droguerías, laboratorios, durante el plazo que se regula la Ley 31564, que establece la prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público.

Asimismo, se debe precisar que los servidores de APEMED se sujetarán al régimen laboral del Servicio Civil, conforme a lo establecido en la Ley 30057, Ley del Servicio Civil. En ese sentido, resulta indispensable que el proceso de traslado del personal proveniente de la DIGEMID hacia APEMED, contemplado en la Tercera Disposición Complementaria Final del proyecto, esté sujeto a una evaluación técnica por parte de la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR). No puede dejarse el proceso a la voluntariedad, ya que ello reproduciría las mismas limitaciones estructurales del modelo vigente y comprometería la implementación de un nuevo régimen.

2. Conflicto entre entidades respecto de las competencias atribuidas.

El Proyecto contempla la transferencia de determinadas funciones a la APEMED, entre las cuales se incluye la facultad que tienen de fiscalizar y controlar la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. No obstante, dichas atribuciones ya son facultad del INDECOPI, quien tiene la responsabilidad de supervisar la publicidad comercial en el mercado, garantizando la protección de los consumidores.

En ese sentido, la duplicidad de funciones generada por la incorporación de esta competencia en el ámbito de APEMED no solo resulta innecesaria, sino que podría ocasionar conflictos de competencia, superposición de funciones y confusión en la aplicación de sanciones, debido a que debilita la eficiencia del sistema regulatorio sobre qué entidad es competente para intervenir en casos de infracción en materia publicitaria sobre dichos productos médicos.

Por lo tanto, resulta indispensable revisar las disposiciones del proyecto a fin de evitar una innecesaria fragmentación de funciones. En lugar de atribuir esta competencia a una nueva autoridad, se debería fortalecer la coordinación entre APEMED e INDECOPI para asegurar una supervisión eficaz, sin vulnerar las competencias ya establecidas.

3. El Proyecto no considera medidas económicas para una mayor independencia de APEMED

El Proyecto debe orientarse a garantizar el mayor grado de autonomía para la APEMED. En ese sentido, es necesario que la entidad no dependa económicamente del pliego del Ministerio de Salud. Para ello, se recomienda la implementación de mecanismos de financiamiento que refuercen su independencia económica, tales como las tasas por concepto de los servicios que brinde y por los derechos de tramitación de los procedimientos administrativos de su competencia, los montos que recaude por concepto de multas, los recursos provenientes de la cooperación técnica internacional, los recursos que le asigne la Ley Anual de Presupuesto del Sector Público y las transferencias, asignaciones, donaciones, legados u otros aportes por cualquier título provenientes de personas

naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras. Estas medidas permitirán dotar a APEMED de una base financiera sólida y autónoma, acorde con su carácter técnico especializado.

Es necesario que, dentro de la estructura orgánica de la APEMED, se contemple la creación de una oficina de Estudios Económicos. Esta unidad tendría como función principal el análisis de los distintos mercados vinculados a los productos de su competencia. La inclusión de esta oficina permitiría orientar la regulación con base en evidencia técnica y económica, adaptada a las características que necesita cada mercado, ello contribuiría a tomar decisiones fundamentadas y alineada con los objetivos de protección de la salud y promoción del acceso a productos seguros y de calidad.

4. Conclusiones:

Finalmente, solicitamos respetuosamente que, en atención a los argumentos expuestos, se disponga la modificación de los siguientes aspectos del Proyecto:

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