

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (ANSSP)

El congresista de la República **CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE**, integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular que suscribe, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 22 literal c), 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley:

I. FORMULA LEGAL

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE CREA LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (ANSSP)

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley crea 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.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación

La ANSSP regula, norma, controla y fiscaliza los productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en protección de la salud pública.

Artículo 3. Principios Rectores

La ANSSP se rige por los principios de:

- a) Transparencia: Publicación de procesos, decisiones y expedientes en plataformas digitales.
- b) Autonomía: Independencia técnica, presupuestal y administrativa.
- c) Eficiencia: Optimización de recursos y plazos en procesos regulatorios.

- d) Evidencia científica: Decisiones basadas en estándares y mejores prácticas internacionales
- e) Protección de la salud: Prioridad en la seguridad y calidad de productos bajo su competencia.

TÍTULO II

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Artículo 4. Naturaleza y Autonomía

La ANSSP es un organismo público descentralizado con autonomía técnica, administrativa, económica, financiera y presupuestal. No está sujeta a coordinación administrativa del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la articulación con las políticas generales de salud pública.

Artículo 5. Funciones de la ANSSP

La ANSSP tiene las siguientes funciones:

- a) Formular, aprobar, ejecutar y supervisar las políticas nacionales de salud, garantizando su articulación con las políticas de los diferentes niveles de gobierno.
- b) Dictar normas técnicas, lineamientos y directivas de cumplimiento obligatorio en materia de salud, así como establecer estándares de calidad y seguridad en los servicios de salud.
- c) Regular, autorizar, supervisar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud públicos y privados, velando por el cumplimiento de las normas sanitarias.
- d) Imponer sanciones dentro de su ámbito de competencia por el incumplimiento de obligaciones derivadas de normas legales o técnicas
- e) Administrar, dirigir y coordinar el Sistema Nacional de Salud, promoviendo la integración y articulación de sus componentes, así como la eficiencia en el uso de los recursos.
- f) Promover y coordinar acciones intersectoriales e intergubernamentales para la prevención de enfermedades, la promoción de la salud y la reducción de brechas de acceso a los servicios de salud.
- g) Supervisar, evaluar y fortalecer la calidad de los servicios de salud, estableciendo mecanismos de mejora continua y de rendición de cuentas.
- h) Desarrollar, implementar y supervisar los sistemas de información en salud, garantizando la interoperabilidad, transparencia y acceso a la información.

- i) Fomentar, coordinar y supervisar la investigación científica, la innovación y el desarrollo tecnológico en materia de salud.
- j) Planificar, conducir y evaluar las acciones de prevención, control y respuesta frente a emergencias o desastres que comprometan la salud pública.
- k) Regular, autorizar y fiscalizar la importación, producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- l) Ejercer las demás funciones que le confiera la ley y aquellas que resulten necesarias para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 6. Estructura Orgánica de la ANSSP

6.1. La Autoridad Nacional de Salud y Seguridad de Productos (ANSSP) se encuentra compuesto por un Consejo Consultivo Científico y por las siguientes direcciones:

- a) Presidente Ejecutivo
- b) Consejo Directivo
- c) Dirección de Evaluación y Autorización Sanitaria:
- d) Dirección de Vigilancia Post-Mercado y Gestión de Riesgos
- e) Dirección de Inspección, Certificación y Cumplimiento
- f) Dirección de Asuntos Estratégicos y Cooperación Internacional

6.2. Cada Dirección Técnica es liderada por un Director Técnico, designado por el Consejo Directivo tras concurso público de méritos. Los Directores Técnicos deben contar con título profesional en áreas relevantes, postgrado (maestría o doctorado) en alguna ciencia de la salud, regulación sanitaria o afines, y con no menos de cinco (5) años de experiencia profesional.

Artículo 7. Presidente Ejecutivo

7.1. El Presidente Ejecutivo es la máxima autoridad ejecutiva de la ANSSP, responsable de la gestión diaria, la implementación de las políticas y estrategias definidas por el Consejo Directivo, y la representación legal y administrativa de la entidad. El Presidente Ejecutivo ejerce las funciones ejecutivas de dirección de la ANSSP y es el Titular de la entidad.

7.2. El Presidente Ejecutivo debe contar con:

- a) Título profesional en alguna ciencia de la salud y por lo menos un (1) postgrado, sea maestría o doctorado en ciencias de la salud, debidamente reconocidos por SUNEDU.
- b) No menos de diez (10) años de experiencia profesional, en el sector público y/o privado.
- c) Ausencia de conflictos de interés directos con la industria administrada. Esto incluye haber desempeñado o desempeñar, en los cinco años anteriores a su nombramiento o durante su mandato, los cargos de accionista, directivo, apoderado o consultor en empresas del

sector farmacéutico, de dispositivos médicos o de cualquier otra entidad con intereses directos en el sector administrado.

- d) Certificado que acredite ausencia de antecedentes penales o condenas con sentencia firme.

7.3. El Presidente Ejecutivo es seleccionado mediante un concurso público de méritos.

7.4. El mandato es de tres (3) años, renovable una vez por el mismo período.

7.5. El Presidente Ejecutivo puede ser removido por:

- a) Incumplimiento grave de sus funciones, comprobado mediante un proceso administrativo con garantía del debido proceso.

- b) Incapacidad permanente o renuncia voluntaria.

7.6. Durante los seis (6) meses posteriores al cese de su mandato, el Presidente Ejecutivo no puede ocupar cargos en empresas reguladas por la ANSSP ni prestarles servicios de consultoría, para evitar conflictos de interés.

Artículo 8. Funciones del Presidente Ejecutivo

Son funciones del Presidente Ejecutivo de la ANSSP las siguientes:

- a) Ejercer la representación legal y administrativa de la ANSSP ante autoridades públicas, instituciones nacionales e internacionales, y entidades privadas.
- b) Planear, organizar, gestionar, ejecutar y supervisar todas las actividades administrativas, operativas, económicas y financieras de la entidad, de acuerdo con las pautas y directrices establecidas por el Consejo Directivo.
- c) Proponer al Consejo Directivo las políticas y estrategias de desarrollo de la entidad, así como los planes operativos y presupuestos anuales.
- d) Dirigir y supervisar el trabajo de las Direcciones bajo su cargo, asegurando la coordinación y el cumplimiento de los objetivos institucionales.
- e) Asegurar la implementación efectiva de las decisiones y políticas aprobadas por el Consejo Directivo.
- f) Mantener una comunicación fluida con el Consejo Directivo, informando sobre los avances, desafíos y resultados de la gestión. Coordinar con otras entidades gubernamentales y actores relevantes.
- g) Promover la eficiencia operativa y la mejora continua en todos los procesos de la entidad, buscando la excelencia en la prestación de servicios regulatorios.

Artículo 9. Consejo Directivo

9.1. El Consejo Directivo es el órgano colegiado de máxima dirección de la ANSSP. Su función principal es establecer las políticas generales y la dirección estratégica de la entidad, asegurando su autonomía y supervisando su desempeño a un alto nivel.

9.2. El Consejo Directivo se encuentra integrado por cinco (5) miembros, seleccionados por concurso público de méritos, organizado por la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR).

9.3. Los miembros deben contar con un título profesional reconocido, no menos de diez (10) años de experiencia profesional en el sector público y/o privado y por lo menos un postgrado, sea maestría o doctorado en alguna ciencia de la salud, debidamente reconocidos por SUNEDU.

9.4. Los miembros del Consejo Directivo no pueden incurrir en conflictos de interés directos con la industria regulada. En particular, queda expresamente prohibido haber desempeñado o desempeñar, en los cinco años anteriores a su nombramiento o durante su mandato, los cargos de accionista, directivo, apoderado o consultor en empresas de la industria farmacéutica o de dispositivos médicos, entre otras entidades con intereses directos en el sector regulado.

9.5. Los miembros del Consejo Directivo pueden ser removidos del cargo por incumplimiento grave o vulneración de las normas de conflicto de interés, previa evaluación del órgano de control interno.

Artículo 10. Funciones Consejo Directivo

El Consejo Directivo tiene las siguientes funciones:

- a) Definir las políticas generales y la dirección estratégica de la entidad, asegurando que se alineen con los objetivos de salud pública y los principios de autonomía.
- b) Aprobar el presupuesto institucional, los planes estratégicos y los planes operativos anuales de la entidad, garantizando la suficiencia de recursos para el cumplimiento de sus funciones.
- c) Supervisar el desempeño de las direcciones de la ANSSP, evaluando periódicamente los resultados y la eficiencia de las operaciones, recibir informes de gestión y asegurar la rendición de cuentas.
- d) Aprobar los reglamentos y normas de carácter general dentro del ámbito de competencia de la entidad.

- e) Velar por la independencia, objetividad, profesionalismo e imparcialidad en todas las decisiones de la entidad, especialmente las técnicas y científicas, y establecer mecanismos para prevenir conflictos de interés.
- f) Proponer y aprobar los indicadores de desempeño de la Autoridad, del Presidente Ejecutivo y de las Direcciones Técnicas.
- g) Designar, ratificar y remover a los Directores Técnicos, funcionarios que ocupen los órganos de línea, de apoyo y asesoría, cuya designación sea por confianza.

Artículo 11. Dirección de Evaluación y Autorización Sanitaria

La Dirección de Evaluación y Autorización Sanitaria es la dirección que tiene asignadas las funciones de evaluación científica y registro de productos para la salud, garantizando su calidad, seguridad y eficacia antes de su comercialización.

Artículo 12. Funciones de la Dirección de Evaluación y Autorización Sanitaria

Las funciones de la Dirección de Evaluación y Autorización Sanitaria son las siguientes:

- a) Coordinar y supervisar todos los procesos de evaluación científica y técnica de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y, si aplica, productos biológicos y terapias avanzadas.
- b) Emitir, extender, modificar o revocar registros sanitarios para todos los productos bajo la competencia de la ANSSP.
- c) Asegurar que todas las evaluaciones y decisiones de autorización se fundamenten en evidencia científica sólida y cumplan estrictamente con la legislación sanitaria vigente.
- d) Establecer y actualizar los requisitos técnicos y científicos necesarios para la autorización de productos, en línea con los estándares internacionales.

Artículo 13. Dirección de Vigilancia Post-Mercado y Gestión de Riesgos

La Dirección de Vigilancia Post-Mercado y Gestión de Riesgos se encarga de la supervisión continua de la seguridad de los productos una vez que se encuentren en el mercado, así como de la identificación y gestión proactiva de los riesgos sanitarios.

Artículo 14. Funciones de la Dirección de Vigilancia Post-Mercado y Gestión de Riesgos

Las funciones de la Dirección de Vigilancia Post-Mercado y Gestión de Riesgos son las siguientes:

- a) Identificar, analizar y evaluar los riesgos sanitarios asociados a los productos ya comercializados a los que la población está expuesta.

- b) Coordinar la respuesta rápida y eficiente a alertas sanitarias y emergencias de salud pública relacionadas con productos regulados.
- c) Establecer y mantener mecanismos para el intercambio de información sobre riesgos y seguridad de productos con otras autoridades reguladoras nacionales e internacionales.

Artículo 15. Dirección de Inspección, Certificación y Cumplimiento

La Dirección de Inspección, Certificación y Cumplimiento se encarga de la supervisión continua de la seguridad de los productos una vez que se encuentren en el mercado, así como de la identificación y gestión proactiva de los riesgos sanitarios.

Artículo 16. Funciones de la Dirección de Inspección, Certificación y Cumplimiento

Las funciones de la Dirección de Inspección, Certificación y Cumplimiento son las siguientes:

- a) Verificar el cumplimiento de las obligaciones legales, contractuales y técnicas por parte de las entidades y actividades supervisadas.
- b) Ejercer amplias facultades de inspección, investigación y supervisión sobre los establecimientos y procesos relacionados con productos sanitarios.
- c) Imponer sanciones por el incumplimiento de obligaciones derivadas de normas legales o técnicas, así como de las obligaciones contraídas por los concesionarios en los respectivos contratos de concesión.

Artículo 17. Dirección de Asuntos Estratégicos y Cooperación Internacional

La Dirección de Asuntos Estratégicos y Cooperación Internacional se encarga de la supervisión continua de la seguridad de los productos una vez que están en el mercado, así como de la identificación y gestión proactiva de los riesgos sanitarios.

Artículo 18. Funciones de la Dirección de Asuntos Estratégicos y Cooperación Internacional

Las funciones de la Dirección de Asuntos Estratégicos y Cooperación Internacional son las siguientes:

- a) Proponer, desarrollar y actualizar las políticas regulatorias y las estrategias a mediano y largo plazo de la ANSSP.
- b) Fomentar la cooperación, el reconocimiento mutuo y la convergencia con otras autoridades reguladoras de referencia a nivel internacional.
- c) Asegurar la máxima transparencia en los procesos y decisiones de la entidad, y promover una cultura de rendición de cuentas.

Artículo 19. Consejo Científico Consultivo

18.1. La ANSSP cuenta con un Consejo Científico Consultivo, de carácter no vinculante, encargado de brindar asesoría técnica y científica a las Direcciones Técnicas en temas complejos de regulación, evaluación, y fiscalización.

18.2. El Consejo Científico Consultivo está integrado por un mínimo de cinco (5) y un máximo de nueve (9) expertos en ciencias de la salud, química farmacéutica, medicina, biología, biotecnología, ingeniería sanitaria, o afines, designados por el Consejo Directivo de la ANSSP, por propuesta del Presidente Ejecutivo.

18.2. Los miembros del Consejo Científico Consultivo tienen derecho a percibir dietas por su asistencia a sesiones. El número máximo de dietas que puede percibir cada uno de los miembros es de seis dietas por mes, aun cuando asistan a un número mayor de sesiones. El monto de las dietas es propuesto por la ANSSP y posteriormente aprobado mediante Decreto Supremo emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas.

Artículo 20. Funciones del Consejo Científico Consultivo

Las funciones del Consejo Científico Consultivo son las siguientes:

- a) Asesorar a las Direcciones Técnicas en la evaluación de registros sanitarios, estudios de bioequivalencia, inocuidad alimentaria, o riesgos ambientales.
- b) Emitir recomendaciones técnicas basadas en evidencia científica para la formulación de normativas o estándares.
- c) Revisar casos específicos solicitados por las Direcciones Técnicas o la Presidencia Ejecutiva.
- d) Promover la colaboración con la academia y centros de investigación para fortalecer la regulación sanitaria.
- e) Proporcionar información sobre el comportamiento de los precios en el mercado farmacéutico internacional, por producto.

Artículo 21. Remuneraciones y dietas

21.1 Todos los cargos de la ANSSP son remunerados. Los trabajadores de la ANSSP están sujetos al régimen laboral de la actividad privada. En consecuencia, se rigen por lo establecido en el Decreto Legislativo N° 728 y sus normas modificatorias, ampliatorias, complementarias y conexas.

21.2 El pago de la remuneración se otorgará únicamente a aquellos servidores o funcionarios que no ocupen otro empleo o cargo remunerado por el Estado.

21.3 Si la persona ya es funcionario o servidor público, recibirá una dieta en lugar de un sueldo. El monto de esta dieta se define en el Reglamento de la presente Ley.

21.4 Esta misma regla se aplica a los miembros del Consejo Consultivo.

TÍTULO III

FINANCIAMIENTO Y TRANSPARENCIA

Artículo 22. Financiamiento

La ANSSP se financia con:

- a) Recursos del Tesoro Público asignados en el Presupuesto General de la República.
- b) Recursos directamente recaudados por tasas de registro sanitario, autorizaciones y servicios de laboratorio, entre otros procedimientos en materia de sus funciones.
- c) Cooperación internacional y donaciones, previa autorización del órgano de control interno.
- d) Multas por infracciones sanitarias, destinadas a fortalecer la fiscalización.
- e) Aportes por regulación recaudados de las empresas y entidades bajo el ámbito de la ANSSP, el cual no podrá exceder del 1% (uno por ciento) del valor de la facturación anual, deducido el Impuesto General a las Ventas y el Impuesto de Promoción Municipal, de las empresas bajo su ámbito. Este aporte será fijado, en cada caso, mediante decreto supremo aprobado por el Consejo de Ministros, refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 23. Transparencia y Rendición de Cuentas

23.1. La ANSSP publica trimestralmente informes de gestión, incluyendo indicadores de desempeño.

23.2. Implementará una plataforma digital para seguimiento en tiempo real de todos los expedientes, resoluciones de registro, autorizaciones y sanciones, de acceso al público.

TÍTULO IV

FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

Artículo 24. Facultades de Fiscalización

La ANSSP podrá:

- a) Realizar inspecciones in situ a establecimientos productores, importadores y distribuidores.
- b) Retirar del mercado productos que no cumplan estándares de seguridad o calidad.

- c) Imponer sanciones administrativas, incluyendo multas, clausuras y cancelación de registros sanitarios, entre otras medidas dispuestas en el reglamento y en normas aplicables a procedimientos administrativos.
- d) Coordinar con la Policía Nacional y el Ministerio Público para combatir el comercio ilegal de productos.

Artículo 25. Sanciones

25.1. Las infracciones serán sancionadas conforme a la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y normas complementarias, y su Reglamento y normas complementarias.

25.2 Las normas que rigen el procedimiento administrativo sancionador se determinan en el reglamento de la presente norma, con aplicación supletoria de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Vigencia

La presente ley entrará en vigor a los dos años contados desde el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

SEGUNDA. Derogación

Quedan derogadas todas las disposiciones legales y reglamentarias que se opongan a la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Continuidad de funciones

Hasta el inicio de operaciones de la ANSSP, la DIGEMID ejerce funciones, evitando vacíos regulatorios que puedan afectar el acceso de la población a medicamentos y productos médicos.

SEGUNDA. Transferencia progresiva de competencias

La transferencia de funciones, personal, expedientes y bienes de DIGEMID a la ANSSP se realizará de manera progresiva en un plazo no mayor de 24 meses, de la entrada en vigencia la ley, según cronograma aprobado por el Ministerio de Salud.

TERCERA. Expedientes en trámite

Los expedientes de registro sanitario y demás procedimientos en curso ante DIGEMID se traspasan automáticamente a la ANSSP, manteniendo la fecha original de presentación y los plazos de evaluación avanzados, sin afectar a los usuarios.

CUARTA. Recursos Humanos

El personal técnico y profesional de DIGEMID podrá ser transferido a la ANSSP mediante concurso interno de selección, a cargo de SERVIR. La ANSSP puede complementar su



plana con especialistas externos para cubrir brechas de capacidad técnica.

QUINTA. Financiamiento inicial Durante los dos primeros años de funcionamiento, la ANSSP recibirá una asignación presupuestal extraordinaria del Tesoro Público para garantizar su adecuada instalación, digitalización y fortalecimiento institucional.

SEXTA. Plan de fortalecimiento técnico

La ANSSP elaborará, en un plazo de seis meses desde su entrada en funciones, un Plan Nacional de Fortalecimiento Técnico en Regulación Sanitaria, que incluirá capacitación internacional, convenios con agencias regulatorias de referencia y la creación de laboratorios descentralizados.

SÉPTIMA. Supervisión del Congreso

La ANSSP presenta un informe anual a la Comisión de Salud y la Comisión de Descentralización del Congreso del avance de implementación durante los tres primeros años, con indicadores de gestión y cumplimiento de metas.

OCTAVA. Adecuación reglamentaria

En un plazo de doce meses desde la entrada en vigencia de la ley, el Poder Ejecutivo adecua el reglamento de conformidad con las competencias de la ANSSP.

Lima, 20 de octubre de 2025

CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

1.1.1. CONTEXTO DEL SISTEMA SANITARIO PERUANO Y MARCO REGULATORIO

El sector salud en el Perú enfrenta desafíos significativos que dificultan garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos y factores de salud ambiental.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la autoridad encargada de regular este ámbito bajo la Ley N.º 29459 y el D.S. N.º 016-2011-SA. Sus funciones abarcan autorizaciones y certificaciones de establecimientos, control y vigilancia de productos, así como regulación de promoción y publicidad.

Pese a su rol rector, DIGEMID acumula críticas por ineficiencia y falencias de gestión, con impactos directos en la salud de la población. Esta exposición analiza dichas deficiencias y justifica una reforma estructural, proponiendo crear una nueva autoridad reguladora autónoma (la ANSSP), tomando como referencia buenas prácticas de agencias como la FDA (EE. UU.) y la EMA (Unión Europea), para delinear una hoja de ruta hacia un sistema regulatorio robusto y al servicio de la salud pública.

1.1.2. FALENCIAS CRÍTICAS DE DIGEMID

1.1.2.1. Demoras crónicas en los trámites de obtención de registro sanitario:

Según la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), DIGEMID tarda en promedio hasta tres años en resolver registros de moléculas biológicas innovadoras (incluidas vacunas)¹. Esta espera afecta gravemente a pacientes con cáncer y enfermedades raras, en los que la oportunidad en el tratamiento es crucial. El acceso completo a un nuevo medicamento en el sistema público puede tomar más de una década, sumando registro sanitario, inclusión en el petitorio y adquisición estatal. Ejemplos citados: dasatinib y obinutuzumab (aprobados por la FDA) tardaron entre 4 y 7 años en obtener registro en el Perú y más de 15 años en estar disponibles en el sistema público².

1.1.2.2. Plazos normativos vs. realidad operativa.

DIGEMID enfrenta un embalse de trámites: alrededor de 3 000 volúmenes de expedientes técnicos pendientes (algunos desde 2013–2015) y, en una medición de septiembre de un

¹ Redacción En Consulta (21 de octubre de 2021). Regulaciones en DIGEMID, para el ingreso de medicinas, pueden tardar hasta 3 años. <https://enconsulta.pe/entrevistas/regulaciones-en-digemid-para-el-ingreso-de-medicinas-pueden-tardar-hasta-3-anos/>

² Apoyo Consultoría (10 de diciembre de 2024). Peruanos todavía tardan hasta 15 años en acceder a nuevos medicamentos. <https://www.apoyoconsultoria.com/es/peruanos-todavia-tardan-hasta-15-anos-en-acceder-a-nuevos-medicamentos/>

año reciente, más de 8 500 expedientes en trámite. INDECOPI ha confirmado incumplimientos de plazos que afectan el acceso oportuno³.

Si bien en mayo de 2025 se promulgó la Ley N.º 32319, de mi autoría, que representó un avance significativo en la simplificación de los trámites para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos previamente aprobados en países de alta vigilancia sanitaria, aún persiste el desafío de su efectiva implementación. La actual autoridad sanitaria tiene pendiente demostrar una verdadera disposición para aplicar lo establecido en la norma, consolidando una cultura de aprobación ágil y comprometida con la reducción de la burocracia, en beneficio directo de la salud de la población peruana.

1.1.2.3. **Consecuencias para innovación, competencia y salud.**

La lentitud limita la disponibilidad de tratamientos, desincentiva el ingreso de laboratorios extranjeros (que perciben un “embalse” regulatorio) y reduce la competencia, con efectos en precios y calidad. La escasez de medicamentos afecta al 19,1 % de los peruanos, golpeando a pacientes con cáncer, VIH, diabetes e hipertensión. La demora opera como cuello de botella sistémico: restringe el acceso, eleva la incertidumbre, desalienta la inversión y perpetúa un mercado menos competitivo⁴.

1.1.2.4. **Deficiencias en farmacovigilancia y control de calidad**

Productos sin análisis de calidad.

Entre abril y diciembre de 2023, DIGEMID tomó muestras de al menos 35 productos (medicamentos, suplementos e insumos) que no fueron enviados al CNCC del INS para verificación; los plazos vencieron y los productos siguieron a la venta sin confirmación de calidad. En la lista, al menos ocho ya habían vencido (p. ej., tramadol de Sanofi y el antibiótico Carotan de Teva Perú S.A.)⁵.

Caso Medifarma (solución salina defectuosa)⁶.

En marzo de 2025 un lote defectuoso de suero fisiológico de Medifarma causó la muerte de cuatro personas, entre ellas un bebé, y dejó 13 heridos en Perú. Los primeros casos

³ Gob.pe (22 de septiembre de 2021). El Indecopi identificó el incumplimiento de plazos para emisión de registro sanitario que afecta el acceso oportuno a medicamentos. <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/noticias/527420-el-indecopi-identifico-el-incumplimiento-de-plazos-para-emision-de-registro-sanitario-que-afecta-el-acceso-oportuno-a-medicamentos>

⁴ Infobae (3 de septiembre de 2024). El 44% de los peruanos enfrenta problemas de salud: escasez de medicamentos y personal médico son los mayores desafíos. <https://www.infobae.com/peru/2024/09/03/el-44-de-los-peruanos-enfrenta-problemas-de-salud-escasez-de-medicamentos-y-personal-medico-son-los-mayores-desafios/>

⁵ Salud con Lupa (28 de marzo de 2025). Digemid en crisis: 35 medicamentos sin análisis de calidad circulan en el mercado. <https://saludconlupa.com/noticias/digemid-en-crisis-35-medicamentos-sin-analisis-de-calidad-circulan-en-el-mercado/>

⁶ EGEPUD (28 de marzo del 2025). Digemid pide denunciar a Medifarma por suero fisiológico defectuoso. <https://www.egepud.edu.pe/noticias/otras-noticias/digemid-pide-denunciar-a-medifarma-por-suero-fisiologico-defectuoso/>

aparecieron el 21 de marzo de 2025 en una clínica privada, pero la alerta oficial de Digemid recién se emitió el 24, evidenciando demoras en la farmacovigilancia. Del lote distribuido (20 000 unidades), 4 000 aún no han sido localizadas, revelando fallas graves en el control sanitario y la trazabilidad de productos.

Notificación de eventos adversos y tecnovigilancia.

Existen bajo conocimiento e incentivos para reportar eventos adversos (población y profesionales). La tecnovigilancia enfrenta retos por la diversidad y la rápida evolución de los dispositivos. Se requiere coordinación efectiva entre el MINSA y los demás actores del sistema de salud e incorporación de medicina tradicional en la evaluación de seguridad/efectividad.

Los 35 productos sin análisis, las muertes por suero defectuoso y la insuficiencia de inspectores reflejan un sistema desfinanciado, con dependencia presupuestaria del MINSA que impide reinvertir los ingresos por certificaciones en fortalecer capacidades. La baja notificación oculta la verdadera magnitud de los riesgos. Resultado: un entorno propicio para la entrada de productos subestándar o falsificados, con detección tardía y medidas reactivas.

1.1.2.5. Transparencia y gobernanza

Dependencia presupuestaria e injerencia.

DIGEMID carece de autonomía presupuestaria: depende de recursos administrados por el MINSA y no controla la reinversión de lo recaudado. Ello perpetúa inestabilidad directiva y politización de cargos técnicos, con recursos limitados para funciones esenciales y “acefalía” en direcciones clave. La independencia financiera es prerequisite de la independencia técnica.

Mecanismos de denuncia de corrupción y su efectividad.

Existen canales formales (plataforma digital única, correos, denuncias anónimas con promesa de protección). Sin embargo, la persistencia de irregularidades sistémicas (p. ej., circulación de productos sin control, incautaciones de falsificados, clausuras de almacenes clandestinos) sugiere ineficacia de dichos mecanismos por falta de recursos, temor a represalias, incapacidad de resolver problemas estructurales o déficit de voluntad política. La formalidad del canal no basta sin recursos, protección efectiva y compromiso directivo.

Inestabilidad y politización.

La caracterización de DIGEMID como entidad “acéfala” refleja la falta de liderazgo técnico continuo. La designación de Sonia Delgado en plena crisis por el suero defectuoso, su ingreso como consejera durante la gestión del ministro César Vásquez (APP) y las tensiones técnico-políticas revelan fallas estructurales⁷. Se requiere blindaje institucional con condiciones técnicas claras y mecanismos de transparencia para evitar conflictos de interés

1.1.3. BUENAS PRÁCTICAS INTERNACIONALES Y PERTINENCIA PARA EL PERÚ

⁷ EGECPERU. La designación de Sonia Delgado en la DIGEMID: ¿una apuesta técnica o una ficha política en medio de una crisis mortal? Recuperado el 12 de agosto de 2025 de: <https://egecperu.pe/crisis-en-digemid-cambio-y-fallas-estructurales/>

1.1.3.1. Food and Drug Administration (FDA) – Estados Unidos

Estructura y alcance.

Agencia federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos, responsable de la seguridad, eficacia y protección de medicamentos humanos y veterinarios, biológicos, dispositivos, alimentos, cosméticos y productos emisores de radiación. Estructura con oficina del comisionado y centros como CDER, CBER y CDRH⁸.

Modelo de financiamiento (asignaciones + tarifas).

La FDA se financia con asignaciones del Congreso y tarifas de usuario (recursos directamente recaudados o RDR)⁹. En el año fiscal 2022, las tarifas fueron el 46 % del presupuesto (US\$ 2,9 mil millones de US\$ 6,2 mil millones)¹⁰. Las tarifas se vinculan a actividades específicas (p. ej., revisión de solicitudes y seguridad poscomercialización), complementando la financiación pública y acelerando procesos.

El financiamiento híbrido ofrece ingresos dedicados y predecibles para operaciones críticas, reduciendo la vulnerabilidad a decisiones discrecionales. Permite invertir en tecnología y talento y brinda estabilidad aun en periodos de crisis o menor actividad.

Gobernanza e independencia.

El Comisionado es nombrado por el Presidente y confirmado por el Senado; reporta al Secretario de HHS. Pese al origen político, la independencia se sostiene en rigor científico, reproducibilidad, transparencia (metodologías, datos cuando legalmente posible) y gestión de conflictos de interés¹¹.

1.1.3.2. European Medicines Agency (EMA) – Unión Europea

Red reguladora descentralizada.

Agencia descentralizada responsable de la evaluación científica, supervisión y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano y veterinario, en coordinación con la Comisión Europea y las autoridades nacionales de los 27 Estados miembros. La EMA no evalúa todas las autorizaciones: muchas se otorgan a nivel nacional; la EMA se centra en la evaluación centralizada para ciertos productos y en la coordinación¹².

Junta Directiva y gobernanza.

Órgano de supervisión (presupuesto, planificación, nombramiento del Director Ejecutivo y evaluación de desempeño) con 35 miembros: uno por Estado miembro, 2 de la Comisión,

⁸ US Food & Drug Administration. About FDA. <https://www.fda.gov/about-fda>

⁹ US Food & Drug Administration. FDA: User Fees Explained. <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/fda-user-fees-explained>

¹⁰ Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE) (Marzo 2023). FDA User Fees: Examining Changes in Medical Product Development and Economic Benefits. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/e4a7910607c0dd76c40aa61151d154f9/FDA-User-Fee-Issue-Brief.pdf>

¹¹ FDA Staff Manual Guides, Volume IV – Agency Program Directives General or Multidiscipline Gold Standard Science at FDA <https://www.fda.gov/media/188214/download>

¹² European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/about-us>

2 del Parlamento Europeo, 2 de organizaciones de pacientes, 1 de médicos y 1 de veterinarios. Actúan de manera independiente y en interés público.

Nombramiento del Director Ejecutivo e independencia.

La Junta nombra al Director de una lista de la Comisión, tras convocatoria pública; el candidato declara ante el Parlamento Europeo. Mandato de 5 años, renovable una vez. La EMA debe ser neutral; tiene prohibiciones de patrocinar medicamentos o financiar estudios para productos específicos y exige la ausencia de intereses financieros.

Ética y transparencia.

La EMA aplica un código de conducta que asegura integridad, transparencia e independencia, con reglas sobre conflictos de interés, confidencialidad e imparcialidad.

1.1.3.3. Lecciones aplicables al Perú

La situación actual en el Perú genera:

- Duplicidad de esfuerzos (inspecciones/estándares solapados).
- Falta de autonomía (sujeción jerárquica al MINSA, exposición a presiones políticas).
- Limitaciones de recursos (laboratorios centralizados y financiamiento insuficiente).
- Opacidad (baja transparencia de procesos y decisiones, críticas por retrasos).
- Desafíos regionales (costa–sierra–selva exigen descentralización y capacidad para la contaminación del agua en Amazonía, polución por metales en zonas mineras).

1.1.4. II. NECESIDAD DE REFORMA Y DISEÑO INSTITUCIONAL PROPUESTO

1.1.4.1. Costo humano y económico de la ineficiencia.

Las demoras y la circulación de productos sin control de calidad tienen costos inaceptables: muertes y daños por el suero fisiológico defectuoso; escasez que afecta a 19,1 % de la población; insatisfacción de 85 % con la gestión pública en salud¹³. La ineficiencia regulatoria funciona como barrera no arancelaria: desincentiva la inversión y la entrada de nuevos productos, reduce la competencia y mantiene precios altos, con acceso limitado y desconfianza social.

1.1.4.2. Autoridad con capacidad técnica y operativa robusta

La experiencia de la COVID-19 evidenció la urgencia de instituciones reguladoras fuertes que respondan ágil y eficazmente a emergencias. La nueva Autoridad debe contar con autonomía blindada, suficientes inspectores, capacidad de análisis de calidad, mecanismos

¹³ Infobae (3 de septiembre de 2024). El 44% de los peruanos enfrenta problemas de salud: escasez de medicamentos y personal médico son los mayores desafíos. <https://www.infobae.com/peru/2024/09/03/el-44-de-los-peruanos-enfrenta-problemas-de-salud-escasez-de-medicamentos-y-personal-medico-son-los-mayores-desafios/>

de transparencia y gobernanza profesionalizada para recuperar credibilidad y proteger efectivamente la salud pública.

1.1.4.3. **Objetivo de estándar internacional: OMS – Nivel 3**

Apuntar al Nivel 3 de Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de la OMS¹⁴ es estratégico: implica un sistema robusto que asegura calidad, seguridad y eficacia, y posiciona al Perú como referente. Facilita *reliance* y *fast-track* para productos ya aprobados en jurisdicciones de alta vigilancia, acelera acceso a innovación, atrae laboratorios extranjeros, aumenta competencia y mejora el acceso a medicamentos.

1.1.5. **CONCLUSIÓN**

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. 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.

1.2. **LA PROPUESTA**

El presente proyecto de ley propone la creación de la Autoridad Nacional de Salud y Seguridad de Productos (ANSSP), un organismo público especializado que asumirá competencias esenciales en la regulación, fiscalización y control de los productos que inciden directamente en la salud de la población. Esta nueva entidad se concibe con plena autonomía administrativa, técnica, económica y funcional, lo que garantiza independencia frente a presiones políticas o sectoriales y le permite cumplir de manera más eficaz con la misión de proteger la salud pública.

La propuesta parte del reconocimiento de que la salud es un sector clave, cuya regulación requiere instituciones sólidas, transparentes y eficaces. Por ello, la ANSSP se estructura

¹⁴ Organización Panamericana de la Salud (OPS). Herramienta para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales (GBT). <https://www.paho.org/es/temas/servicios-salud/herramienta-para-evaluacion-sistemas-regulatorios-nacionales-gbt>

bajo principios de modernización institucional, evitando la fragmentación de funciones y centralizando en una sola autoridad especializada las competencias actualmente dispersas en distintas instancias.

Entre las principales innovaciones que introduce el proyecto, se establece la estructura orgánica de la ANSSP, conformada por:

- Consejo Directivo, como máximo órgano de decisión, encargado de definir las políticas institucionales y velar por el cumplimiento de los objetivos estratégicos. Este consejo tendrá un diseño plural y transparente, asegurando una gestión alineada con el interés público y con criterios técnicos objetivos.
- Dirección General de Regulación Sanitaria, responsable de emitir normas y lineamientos técnicos que regulen la fabricación, comercialización, distribución y uso de productos vinculados a la salud, garantizando estándares de calidad y seguridad.
- Dirección General de Supervisión y Control, encargada de vigilar el cumplimiento de la normativa sanitaria y de aplicar medidas correctivas y sancionadoras frente a incumplimientos, reforzando así la credibilidad y eficacia del sistema de fiscalización.
- Dirección General de Evaluación e Innovación en Salud, orientada a evaluar riesgos, incorporar criterios de evidencia científica y promover procesos de actualización tecnológica y de innovación regulatoria, lo cual asegura que las políticas públicas se adapten a los avances del conocimiento y a las nuevas demandas de la sociedad.
- Dirección General de Transparencia y Participación, que consolidará mecanismos de rendición de cuentas, acceso público a la información y espacios de diálogo con la ciudadanía y con los actores del sector, asegurando legitimidad social y fortaleciendo la confianza en la autoridad sanitaria.

De esta forma, la ANSSP no solo asume la función reguladora, sino que también se convierte en un referente institucional de transparencia y eficiencia, con procesos claros, reglas predecibles y capacidad de respuesta frente a los desafíos del sector. La concentración de estas funciones en una entidad autónoma busca superar la dispersión normativa y administrativa existente, garantizando decisiones oportunas y técnicamente fundamentadas.

La propuesta también atiende la necesidad de sostenibilidad financiera de la ANSSP. Para ello, se definen fuentes de financiamiento diversificadas: asignaciones del Tesoro Público, cobro de tasas y derechos por trámites, ingresos por servicios de certificación, cooperación internacional, multas aplicadas y aportes por regulación de las empresas supervisadas, con un tope máximo del 1% de su facturación anual. De este modo, se asegura que la nueva autoridad pueda cumplir sus funciones sin depender exclusivamente del presupuesto nacional, manteniendo al mismo tiempo límites que eviten sobrecargar al sector productivo.

Con el objetivo de garantizar legitimidad y control ciudadano, el proyecto incorpora un enfoque de transparencia activa, mediante la obligación de publicar periódicamente informes de gestión y la implementación de una plataforma digital que permita el

seguimiento en línea y en tiempo real de los procedimientos administrativos. Esta plataforma será accesible tanto a los usuarios como al público en general, lo que contribuirá a reducir la discrecionalidad y los riesgos de corrupción.

En síntesis, el proyecto de ley propone una reforma estructural de gran alcance, que coloca a la salud pública en el centro de las prioridades del Estado, mediante la creación de una autoridad especializada, autónoma y moderna. Con ello, se asegura que la regulación y fiscalización de los productos que afectan la salud de la población se realicen con mayor independencia, transparencia y eficacia, contribuyendo al fortalecimiento del sistema

1.3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú
- Decreto Legislativo N.º 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- Ley N.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA que aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

1.4. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

De la búsqueda realizada en el portal web del Congreso de la República, se ha identificado que los proyectos de Ley N° 10902/2024-PE y 10711-2024-CR, versan sobre similar materia, por lo que en su oportunidad se solicitará su acumulación con la presente iniciativa legislativa.

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

La entrada en vigor de la presente propuesta normativa, supone un cambio estructural significativo en el marco normativo vigente. Este nuevo organismo asumirá competencias que, hasta ahora, recaían en diferentes entidades del Ministerio de Salud, lo que implicará la redistribución de funciones y la adecuación de procedimientos internos.

En términos de jerarquía normativa, la ley desplaza o modifica disposiciones contenidas en reglamentos y resoluciones emitidas por órganos dependientes del MINSA, los cuales deberán ser revisados para evitar contradicciones. La unificación de funciones bajo una autoridad autónoma permitirá centralizar la toma de decisiones y reducir duplicidades, aunque requerirá un proceso de armonización legal que garantice la coherencia con las políticas nacionales de salud pública.

Asimismo, la transferencia de competencias demandará la actualización de normas sectoriales vinculadas a la vigilancia sanitaria, la fiscalización y el otorgamiento de registros. Esto no solo implica cambios en los procedimientos, sino también en los criterios técnicos y administrativos que actualmente se aplican, con el fin de alinearlos a la nueva estructura organizativa.

En conclusión, la implementación de esta autoridad autónoma exigirá una revisión exhaustiva del ordenamiento sanitario vigente para garantizar su compatibilidad con el nuevo modelo institucional. El éxito de la transición dependerá de la capacidad de integrar la nueva entidad en el marco jurídico sin generar vacíos normativos ni superposiciones de funciones.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

3.1. ECONÓMICO

La implementación de la ANSSP implicará costos iniciales de inversión, principalmente asociados a la conformación de una nueva institucionalidad sólida y moderna. Estos abarcan la creación de una infraestructura tecnológica avanzada para la farmacovigilancia, la trazabilidad de lotes y el registro en línea; la contratación y capacitación de personal altamente especializado; y la ejecución de campañas de información para garantizar que el sistema sea comprendido y utilizado por todos los actores del sector. Durante la fase de transición, también podría generarse una duplicidad temporal de funciones mientras se transfieren competencias de la DIGEMID hacia la nueva autoridad, lo que representará un reto presupuestal. Sin embargo, estos costos deben ser vistos como una inversión en eficiencia estatal, pues buscan reemplazar la burocracia actual por procesos más ágiles, transparentes y eficaces en un sector tan sensible como la salud pública.

En el caso del sector privado, los laboratorios y proveedores de medicamentos y productos farmacéuticos deberán asumir costos de adecuación a estándares más exigentes en materia de calidad, transparencia y control. Estos pueden incluir la actualización de protocolos internos, la implementación de sistemas de trazabilidad y auditorías periódicas. No obstante, estas medidas no constituyen una carga, sino un mecanismo que generará certeza regulatoria, reducción de riesgos y mayor competitividad, facilitando un acceso más rápido y seguro de sus productos al mercado. En conjunto, los costos asociados a la propuesta son ampliamente compensados por los beneficios: un Estado más eficiente, una población mejor protegida y un sector salud fortalecido, lo que convierte la creación de la ANSSP en una apuesta estratégica indispensable para el desarrollo del país.

3.2. SOCIAL

Actores beneficiados	Efectos
Estado	<ul style="list-style-type: none"> Fortalecimiento institucional: la ANSSP contará con autonomía administrativa, técnica y presupuestal, lo que reduce interferencias políticas y mejora la gobernanza regulatoria. Mayor transparencia y control: la centralización de funciones de vigilancia, regulación y autorización en una autoridad especializada facilita el monitoreo y reduce riesgos de corrupción o captura regulatoria. Posicionamiento internacional: contar con una

	<p>autoridad sanitaria autónoma y robusta permite alinearse con estándares internacionales (OMS, OPS), fortaleciendo la capacidad de cooperación y acuerdos internacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementación institucional: inversión inicial en infraestructura, equipamiento, personal especializado y sistemas de información. • Transición administrativa: procesos de transferencia de competencias, personal y archivos pueden generar sobrecostos y ajustes temporales. <p>Aunque los costos iniciales son significativos, se compensa con mayor eficiencia, transparencia y capacidad de respuesta del sistema sanitario en el mediano plazo.</p>
Población	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad sanitaria garantizada: productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios estarán sujetos a mayores estándares de control y vigilancia, reduciendo riesgos para la salud pública. • Confianza ciudadana: la autonomía de la ANSSP asegura que las autorizaciones y la fiscalización no estén sujetas a presiones externas, lo que incrementa la credibilidad de los procesos. • Acceso más rápido a innovaciones: procedimientos claros y especializados agilizan la aprobación de medicamentos y tecnologías, facilitando el acceso oportuno a tratamientos. • Protección frente a prácticas abusivas: al fortalecerse la supervisión y la transparencia, se previene la circulación de productos fraudulentos o de baja calidad. • Periodo de adaptación: en la etapa de implementación, puede haber retrasos temporales en la aprobación de registros o renovaciones. <p>El beneficio neto para la población es altamente positivo, al priorizarse la seguridad, la transparencia y el acceso a mejores productos de salud.</p>
Sector salud (proveedores de medicamentos y productos)	<ul style="list-style-type: none"> • Reglas claras y previsibles: la existencia de una autoridad especializada reduce la discrecionalidad y brinda mayor seguridad jurídica a las empresas.

farmacéuticos)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos más eficientes: la digitalización y estandarización de trámites acortan plazos y simplifican cargas administrativas. • Canales de diálogo técnico: la ANSSP establece espacios de cooperación con la industria, lo que facilita la identificación de problemas y la implementación de soluciones conjuntas. • Mayor exigencia regulatoria: las empresas deberán invertir en cumplimiento normativo, certificaciones y calidad de procesos. • Fiscalización más rigurosa: incrementa el riesgo de sanciones para proveedores que incumplan las normas. <p>Pese a los posibles mayores costos de cumplimiento, el sector privado se beneficia de un marco regulatorio transparente y predecible, lo que incentiva la inversión y mejora la competitividad.</p>
-----------------------	--

IV. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y AGENDA LEGISLATIVA

La presente propuesta legislativa guarda concordancia con la Política de Estado de Equidad y Justicia Social del Acuerdo Nacional relativa al "Estado Eficiente, Transparente y Descentralizado", que dispone lo siguiente:

“24. Afirmación de un Estado eficiente y transparente

Nos comprometemos a construir y mantener un Estado eficiente, eficaz, moderno y transparente al servicio de las personas y de sus derechos, y que promueva el desarrollo y buen funcionamiento del mercado y de los servicios públicos. Nos comprometemos también a que el Estado atienda las demandas de la población y asegure su participación en la gestión de políticas públicas y sociales, así como en la regulación de los servicios públicos en los tres niveles de gobierno. Garantizaremos una adecuada representación y defensa de los usuarios de estos servicios, la protección a los consumidores y la autonomía de los organismos reguladores.

Con este objetivo el Estado: (a) incrementará la cobertura, calidad y celeridad de la atención de trámites así como de la provisión y prestación de los servicios públicos, para lo que establecerá y evaluará periódicamente los estándares básicos de los servicios que el Estado garantiza a la población; (b) establecerá en la administración pública mecanismos de mejora continua en la asignación, ejecución, calidad y control del gasto fiscal; (...) (d) pondrá en uso instrumentos de fiscalización ciudadana que garanticen la transparencia y la rendición de cuentas en todas las instancias de gobierno; (e) erradicará la utilización proselitista del Estado y la formación de clientelas; (f) mejorará la capacidad de gestión del Estado mediante la reforma integral de la administración pública en todos sus niveles; (g)



reducirá los costos de acceso a los bienes y servicios públicos; y (h) revalorará y fortalecerá la carrera pública promoviendo el ingreso y la permanencia de los servidores que demuestren alta competencia y solvencia moral;”

4.1. Agenda Legislativa 2024-2025

El proyecto de ley propuesto tiene relación con la Agenda Legislativa prevista para la legislatura 2024-2025, aprobada por Resolución Legislativa N° 006-2024-2025-CR del Congreso de la República el 16 de octubre de 2024. En efecto, la modificación normativa concuerda con la Política de Estado de Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.