

Del riesgo a la confianza: una nueva autoridad regulatoria para proteger la salud en el Perú

Documento elaborado por Janice Seinfeld y César Amaro



Del riesgo a la confianza: una nueva autoridad regulatoria para proteger la salud en el Perú

Janice Seinfeld y César Amaro

© **Videnza Instituto, 2026.**

Este documento se distribuye bajo una licencia **Creative Commons Atribución–No Comercial 4.0 Internacional (CC BY-NC-4.0)**. Se permite su reproducción y adaptación para fines no comerciales, siempre que se otorgue el crédito correspondiente y no se altere el sentido del contenido.





Índice

Resumen ejecutivo	4
1. Introducción	5
2. Marco conceptual	6
3. Diagnóstico	7
4. Proyectos de ley vigentes	8
5. Experiencias internacionales y referentes regulatorios	9
6. Lineamientos para el diseño de la nueva ARN	10
7. Consideraciones para la implementación y transición institucional	12
8. Conclusión	13
9. Referencias	14
10. Anexo	15





Resumen ejecutivo*

El Perú enfrenta problemas estructurales en el acceso, calidad y uso de medicamentos. Estos incluyen falsificación, comercio ilegal, desabastecimiento, uso inadecuado y fallas de calidad que han tenido consecuencias graves para la salud pública.

Estos problemas no son aislados, sino que reflejan debilidades en el sistema regulatorio nacional. La actual organización institucional no logra anticipar riesgos ni responder con suficiente eficacia.

Este documento propone la creación de una nueva Autoridad Reguladora Nacional (ARN) con autonomía, capacidad técnica y enfoque en gestión del riesgo, capaz de supervisar todo el ciclo de vida de los recursos sanitarios.

El objetivo es construir una institucionalidad moderna que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los productos, fortaleciendo la confianza pública.

* Se puede revisar una versión completa del informe en: [Informe versión final ARN.pdf](#)

1. Introducción

El sistema regulatorio de medicamentos cumple una función esencial en la protección de la salud pública. Su rol no se limita a autorizar productos: consiste, sobre todo, en prevenir riesgos antes de que estos ocurran y en responder oportunamente cuando se materializan.

En el Perú, esta función recae principalmente en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en su calidad de Autoridad Reguladora Nacional (ARN). Sin embargo, enfrenta limitaciones estructurales que reducen su efectividad: fragmentación institucional, limitada autonomía, creciente sobrecarga de funciones, entre otros.

Estas debilidades tienen consecuencias concretas y afectan a los usuarios de los servicios de salud que necesitan medicamentos para su cuidado.

La evidencia internacional es consistente: las agencias regulatorias más efectivas cuentan con autonomía, estabilidad institucional, meritocracia y recursos adecuados. Además, operan bajo un enfoque de gestión del riesgo, basado en evidencia científica y herramientas modernas de supervisión.

En este contexto, la creación de una nueva ARN en el Perú debe incorporar estos principios, adaptándolos a la realidad nacional. Esto implica delimitar claramente sus funciones, evitar superposiciones institucionales y garantizar un financiamiento sostenible. Asimismo, será clave invertir en capital humano, mediante el desarrollo de una línea de carrera técnica especializada que permita atraer, formar y retener talento.

Finalmente, la implementación de la reforma deberá ser gradual y cuidadosamente planificada, asegurando la continuidad de las funciones críticas y minimizando riesgos durante la transición. Una reforma efectiva requiere redefinir el rol del regulador, fortaleciendo su capacidad técnica y asegurando su independencia.



2. Marco conceptual

La regulación sanitaria moderna se sustenta en un enfoque de gestión del riesgo, orientado a anticipar, mitigar y controlar amenazas a la salud pública a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos sanitarios. Esto implica actuar de manera continua: antes de la autorización, durante la comercialización y después de la entrada al mercado, mediante sistemas robustos de vigilancia y control.

Asimismo, el enfoque de “Una sola salud” reconoce la interdependencia entre la salud humana, animal y ambiental, lo que exige respuestas regulatorias integradas y coordinadas.

En este marco, una ARN debe asumir una visión integral, acompañando todas las etapas del ciclo de vida del producto: investigación y desarrollo, evaluación y autorización, vigilancia poscomercialización, inspección y control del mercado.

Una regulación efectiva no es reactiva: es preventiva, basada en evidencia y orientada a proteger a la población antes de que los riesgos se materialicen.

Ilustración N° 1: Enfoque de Una sola salud



Fuente: OPS (2021)

3. Diagnóstico

El sistema regulatorio peruano se caracteriza por una alta fragmentación institucional. Diversas funciones se distribuyen entre múltiples entidades, además de la DIGEMID —como el Instituto Nacional de Salud, Indecopi y autoridades regionales— sin una adecuada articulación.

En este contexto, la DIGEMID concentra funciones críticas, pero también asume responsabilidades que exceden su rol estrictamente regulador, particularmente aquellas vinculadas al acceso a medicamentos¹. Esta sobrecarga se ve agravada por su dependencia presupuestal y de capacidades de gestión del Ministerio de Salud, la débil coordinación interna y la limitada incorporación de herramientas modernas de gestión.

Las consecuencias son evidentes: acumulación de expedientes, retrasos en los procesos, menor capacidad de vigilancia sanitaria y dificultades para supervisar un mercado caracterizado por altos niveles de informalidad.

En este punto, es fundamental distinguir entre dos problemas que suelen confundirse en el debate público. Por un lado, el acceso a medicamentos, que corresponde al sistema de salud en su conjunto y debe ser resuelto, principalmente, por quienes conducen el financiamiento, el abastecimiento y la prestación de servicios. Por otro, la función regulatoria, que implica garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.

Una ARN moderna debe concentrarse en este segundo ámbito, fortaleciendo su capacidad para gestionar riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida de los recursos sanitarios.



¹ La DIGEMID tiene varias funciones medulares acordes a su rol regulador tales como registro y autorización, vigilancia sanitaria, autorización de establecimientos farmacéuticos, entre otras. Pero, también tiene tareas operativas vinculadas a procesos como acceso y uso de recursos sanitarios, y abastecimiento.



4. Proyectos de ley vigentes

En el actual periodo legislativo se han presentado ocho proyectos de ley orientados a reformar la autoridad regulatoria de medicamentos: siete desde el Congreso y uno desde el Poder Ejecutivo. Si bien existe consenso en la necesidad de una reforma, las propuestas difieren de manera importante en su diagnóstico y en las soluciones planteadas.

En términos generales, el debate se articula en torno a tres problemas centrales: (i) la debilidad institucional del sistema regulatorio, expresada en fragmentación y baja articulación; (ii) las limitaciones en el acceso a productos seguros y de calidad; y (iii) las brechas en vigilancia y control poscomercialización.

Un elemento común en las iniciativas es la decisión de reemplazar la actual DIGEMID por una nueva entidad. No obstante, existe el riesgo de que la reforma se limite a un cambio organizacional sin abordar los problemas estructurales que explican el bajo desempeño del sistema: capacidades técnicas insuficientes, incentivos inadecuados y debilidades en la gobernanza.

En materia de gobernanza, la mayoría de los proyectos reconoce la necesidad de autonomía técnica, administrativa y funcional. Sin embargo, esta autonomía carece de sustento si no se acompaña de un esquema de financiamiento sostenible. Asimismo, persisten riesgos de interferencia política en la alta dirección y un desarrollo insuficiente de mecanismos efectivos de transparencia, rendición de cuentas e integridad institucional.

Adicionalmente, se identifican vacíos relevantes en funciones críticas, como la fiscalización de ensayos clínicos, el control de calidad, la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y el licenciamiento sanitario. También es limitado el desarrollo de propuestas sobre el uso estratégico de herramientas como la digitalización, la inteligencia artificial y los sistemas interoperables de información.

En el ámbito de recursos humanos, si bien se menciona la meritocracia, no se plantean mecanismos concretos para atraer, desarrollar y retener talento especializado. Sin una política sólida de capital humano, cualquier reforma institucional tendrá capacidades limitadas desde su inicio.

En síntesis, los proyectos en discusión evidencian avances importantes y un esfuerzo por construir consensos entre el Legislativo y el Ejecutivo. Sin embargo, aún no configuran una propuesta integral que organice el sistema regulatorio nacional con un enfoque de cadena de valor² y orientación a resultados. Esa omisión es riesgosa: se puede crear una nueva ARN sin un rol claramente delimitado ni una visión sistémica para actuar con eficacia dentro del sistema de salud.

² Herramienta de análisis, propuesta por Porter, para identificar las actividades que generan valor en una organización y aquellas que introducen ineficiencias. Para la gestión pública, facilita reconocer en qué etapas de la intervención se puede mejorar la calidad, eficiencia y resultados para la ciudadanía.

5. Experiencias internacionales y referentes regulatorios

El análisis comparado permite identificar cómo distintos países han enfrentado el desafío de construir autoridades regulatorias eficaces. Para este documento, se han tomado como referencia los casos de Brasil, Chile, Corea del Sur y España, seleccionados por su desempeño, reconocimiento internacional y capacidad de actuación a lo largo de toda la cadena regulatoria.

A pesar de sus diferencias institucionales, estas experiencias comparten una función esencial: garantizar que los productos sujetos a control sanitario cumplan estándares de calidad, seguridad y eficacia, tanto antes como después de su comercialización.

Más allá de sus estructuras específicas, las agencias regulatorias más efectivas presentan rasgos comunes: autonomía real, estabilidad institucional, sistemas meritocráticos, alta capacidad técnica y disponibilidad de recursos adecuados. Asimismo, operan bajo un enfoque de gestión del riesgo, utilizan evidencia científica de manera sistemática y mantienen una activa articulación con redes internacionales de regulación.

La experiencia comparada muestra también la importancia de contar con mandatos claros, evitar la dispersión de funciones y asegurar una coordinación efectiva con otros niveles de gobierno y actores del sistema.

En conjunto, estos referentes confirman que el Perú requiere una autoridad regulatoria con autonomía técnica, estabilidad institucional y capacidades suficientes para responder a riesgos complejos y cambiantes. Asimismo, resaltan la necesidad de fortalecer los vínculos con la academia, promover la cooperación internacional y desarrollar capacidades para enfrentar desafíos emergentes en un entorno sanitario cada vez más dinámico.





6. Lineamientos para el diseño de la nueva ARN

La nueva Autoridad Reguladora Nacional debe tener un propósito claramente definido: garantizar que las tecnologías sanitarias que circulan en el país cumplan con estándares de seguridad, eficacia y calidad.

Su función central debe ser la gestión integral del riesgo sanitario a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias. Esto implica asumir competencias en ámbitos clave como la fiscalización de ensayos clínicos, la autorización sanitaria, la vigilancia poscomercialización, la inspección basada en riesgo, el control de mercado, la certificación de buenas prácticas, la liberación de lotes y la generación de información regulatoria estratégica.

Es fundamental establecer con claridad los límites de su mandato. La ARN no debe asumir funciones de financiamiento, abastecimiento ni definición de prestaciones de salud³. Sin embargo, sí debe tener la capacidad de alertar sobre riesgos que puedan afectar el acceso o la seguridad de los recursos sanitarios.

Debe tener capacidad para actuar con un enfoque de “una sola salud” y advertir del riesgo de dejar espacios sin autoridad sanitaria. La ley de creación necesita definir con precisión su alcance y límites ante otras entidades como INS, SUSALUD, INDECOPI, DIGESA, SENASA y SANIPES. Para ello, el Poder Ejecutivo debe adoptar un enfoque sistémico que evite zonas grises, superposiciones y vacíos de autoridad que puedan comprometer la salud pública.

Para fortalecer la legitimidad de sus decisiones —especialmente en contextos de alta complejidad técnica— se propone la incorporación de comités consultivos independientes, con participación de la academia y expertos, que aporten sustento científico y transparencia al proceso regulatorio.

El diseño institucional debe basarse en principios rectores alineados con buenas prácticas internacionales: gobernanza estable, autonomía financiera, capacidad técnica reconocida, articulación con el conocimiento global, uso intensivo de sistemas de información, transformación digital, presencia territorial y desarrollo de capital humano especializado.

En términos operativos, la ARN debe estructurar su actuación en tres grandes funciones: (i) regulación de ingreso al mercado, (ii) vigilancia de la permanencia segura de los productos y (iii) soporte técnico-científico, incluyendo laboratorios de control de calidad y sistemas de trazabilidad.

Asimismo, debe integrar funciones actualmente dispersas —como el control de calidad, la fiscalización de ensayos clínicos y la vigilancia estratégica del mercado— y fortalecer la articulación con los gobiernos subnacionales.

Todo ello debe estar acompañado de mecanismos robustos de transparencia, espacios de participación técnica, indicadores públicos de desempeño y sistemas de rendición de cuentas.

Un aspecto crítico del diseño institucional será definir su adscripción: si debe mantenerse dentro del sector salud o ubicarse en un nivel más alto del Ejecutivo, como la Presidencia del Consejo de Ministros. Esta decisión tendrá implicancias directas en su grado de autonomía y capacidad de coordinación.

³ Es necesario que el ente rector de salud defina a los responsables de todos los procesos de gestión del sector, evitando traslapes, vacíos e ineficiencias que hoy afectan, también, a la DIGEMID.

Finalmente, el Congreso debe evitar que la creación de una nueva entidad derive en un aumento de la burocracia sin mejoras en los resultados. La legitimidad de la reforma dependerá de su capacidad para construir una institución meritocrática, técnicamente sólida y orientada a la protección efectiva de la salud pública.



7. Consideraciones para la implementación y transición constitucional

La implementación de una nueva Autoridad Reguladora Nacional debe regirse por un principio fundamental: la continuidad regulatoria. La reforma no puede generar vacíos normativos, interrupciones en procesos críticos ni incertidumbre para los administrados, el sistema de salud o la ciudadanía.

Por ello, la transición debe ser gradual, ordenada y cuidadosamente planificada, con etapas claramente definidas para la transferencia de funciones, la adecuación de procedimientos, la reorganización institucional y la delimitación precisa de competencias.

El proceso de implementación enfrenta riesgos significativos. Entre los más relevantes destacan la politización de la reforma, la captura regulatoria por grupos de interés, la generación de expectativas desalineadas respecto al alcance real de la ARN, la pérdida de personal especializado, la superposición de funciones y la insuficiencia de capacidades operativas a nivel nacional.

Frente a estos riesgos, la reforma requiere condiciones habilitantes claras: financiamiento sostenible, fortalecimiento de capacidades técnicas, inversión en digitalización y un respaldo político consistente a lo largo del proceso.

Solo bajo estas condiciones será posible transitar desde un sistema fragmentado hacia una institucionalidad moderna, con una cadena de valor definida, orientada a resultados y capaz de generar confianza pública.



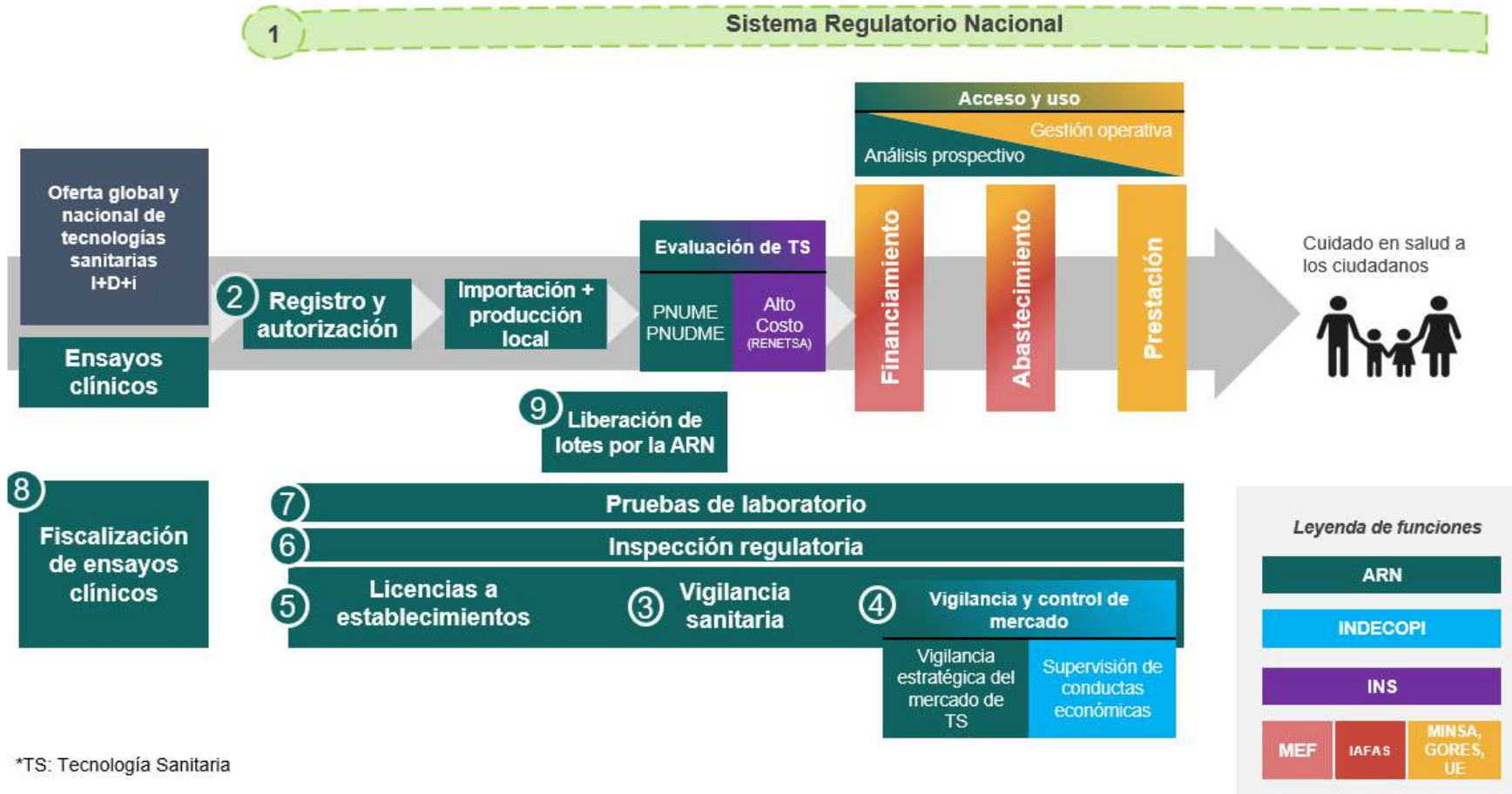


9. Referencias

- DIGEMID. (2026). Ministerio de Salud intervienen farmacias y boticas en operativo nacional en su lucha contra los fármacos adulterados. Obtenido de https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2026/ministerio-de-salud-intervienen-farmacias-y-boticas-en-operativo-nacional-en-su-lucha-contra-los-farmacos-adulterados/?utm_source=chatgpt.com
- Durand, F. (2007). El Perú fracturado: formalidad, informalidad y economía delictiva.
- FAO; PNUMA; OMS; OMSA. (2023). Trabajar juntos por la salud de los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente.
- FDA. (2018a). Taste of Raspberries, Taste of Death. Obtenido de <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>
- FDA. (2018b). Frances Oldham Kelsey: Medical reviewer famous for averting a public health tragedy. Obtenido de <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/frances-oldham-kelsey-medical-reviewer-famous-averting-public-health-tragedy>
- GI-TOC. (2023). Índice Global de Crimen Organizado.
- INDECOPI. (2021). El Indecopi identificó el incumplimiento de plazos para emisión de registro sanitario que afecta el acceso oportuno a medicamentos. Obtenido de <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>
- Ojo Público. (2025). Caso Medifarma: el suero defectuoso que expuso las grietas del sistema sanitario. Obtenido de <https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/medifarma-el-caso-que-expuso-las-grietas-del-sistema-sanitario>
- OMS. (2022). Health system performance assessment.
- OMS. (2023). Manual for benchmarking and formulation of institutional development plans.
- OMS. (s.f.). National Regulatory Agencies. Obtenido de <https://www.who.int/southeastasia/activities/national-regulatory-agencies>
- OPS. (2021). Una Salud: un enfoque integral para abordar las amenazas para la salud en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medioambiente.
- OPS. (2022). Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- Torres, F. (26 de 02 de 2026). Cuando el medicamento que esperas no es seguro. Salud con Lupa. Obtenido de <https://saludconlupa.com/opinion/cuando-el-medicamento-que-esperas-no-es-seguro/>

10. Anexo

Propuesta de cadena de valor del sistema regulatorio nacional con nuevos roles para la ARN y entidades relacionadas



*TS: Tecnología Sanitaria

Fuente: Elaboración propia

VIDENZA
INSTITUTO