

LEY DE CREACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS EN SALUD

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA:

POR CUANTO:

Que, la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y productos en salud de calidad seguros, eficaces y funcionales son fundamentales para el sistema de salud; ya que permite a los profesionales realizar diagnósticos, tratamientos efectivos, favorece la recuperación del paciente, reduce complicaciones graves que podrían causar la muerte y optimiza el uso de recursos públicos.

Que, las autoridades nacionales que regulan: los medicamentos, productos en salud, alimentos industrializados y envasados de uso en humanos; enfrentan continuamente nuevos desafíos frente a la globalización experimentando crecimiento e integración económica, social, política y cultural a nivel mundial, caracterizado por una notable aceleración de los intercambios de bienes, servicios, capital, información y personas. Fenómeno que viene siendo impulsado por el avance tecnológico, comercio internacional y la liberalización de las fronteras.

En el Perú, el sistema regulatorio de medicamentos, productos en salud, dispositivos médicos y alimentos industrializados y envasados de uso humano se encuentra actualmente fragmentado entre diversas entidades del Estado, como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y el Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición. Esta dispersión de competencias ha generado superposición de funciones, vacíos regulatorios, debilidades en la fiscalización, falta de estándares técnicos homogéneos y una limitada capacidad de respuesta articulada frente a los desafíos sanitarios y tecnológicos. La ausencia de una autoridad única, técnica, autónoma y especializada ha obstaculizado el fortalecimiento del control de calidad, la vigilancia sanitaria integral y la transparencia en los procesos regulatorios, comprometiendo así la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad de los productos que consumen los ciudadanos.

Que, resulta fundamental establecer una estructura organizacional con plena autonomía para la función reguladora de un Organismo; con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia, calidad, funcionalidad e inocuidad de los medicamentos, productos en salud y alimentos industrializados y envasados de uso humano, protegiendo así la salud y la vida de la población. Esto se logrará mediante la implementación de mecanismos de control, supervisión, vigilancia y fiscalización que permitan un desempeño eficiente en sus funciones.

Que, dichas acciones se circunscriben a un campo de acción muy específico, caracterizado por un alto nivel de complejidad y diversidad de tecnologías científicas;

Que, para el desempeño de sus funciones dicho organismo debe tener la capacidad institucional que le permita actuar con eficiencia; por lo que es necesario y conveniente atribuirle el carácter de organismo independiente y con autonomía plena, lo que

favorecerá la celeridad en la toma de decisiones con respuestas ágiles y de manera oportuna en beneficio de la salud pública.

Que, dado el tipo de actividades especiales que inciden en la salud y vida de la población se provee al Organismo las condiciones adecuadas que permitan generar sus propios ingresos, sin perjuicio de los recursos que le corresponda por parte del Tesoro Público.

Que, debido a la expansión del mercado farmacéutico y el mejoramiento y sofisticación de los productos de uso humano, es responsabilidad del Estado asegurar que las decisiones regulatorias y científicas estén alineadas con los más altos estándares de ciencia, tecnología y ética; por lo que es relevante contar con un régimen laboral especial y autónomo que permita al gobierno atraer, retener y mantener a personal altamente calificado y especializado.

Por los motivos expuestos, resulta conveniente crear una Superintendencia que tenga competencia sobre el control, vigilancia, supervisión y fiscalización de los productos mencionados.

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Ha dado la siguiente Ley:

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

TITULO I

NATURALEZA, OBJETO Y FUNCIONES

Artículo 1. Creación de la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos Industrializados y Envasados

Se crea la **Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos Industrializados y Envasados**, en adelante la **SUPERINTENDENCIA**, con personería jurídica de derecho público con patrimonio propio y autonomía administrativa, organizacional, económica, presupuestaria, financiera y funcional. Su funcionamiento se rige de acuerdo con las disposiciones contenidas en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 2. Objeto

La presente Ley tiene por objeto:

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

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

2.3. Mejorar la eficiencia regulatoria y fortalecer la coordinación institucional e interinstitucional mediante la implementación de mecanismos de reconocimiento regulatorio. Asimismo, optimizar la articulación entre la Superintendencia y las intendencias regionales desconcentradas para asegurar procesos armonizados en la emisión de autorizaciones, inspecciones y actividades de vigilancia.

2.4. Fortalecer los recursos humanos mediante capacitación y entrenamiento continuo y evaluación de su efectividad y desempeño periódicamente.

2.5. Implementar y mejorar los recursos tecnológicos para optimizar la interoperabilidad y accesibilidad de datos entre el ámbito público y privado.

Artículo 3.- Ámbito de Competencia y Domicilio

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

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

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

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

Artículo 4°.- Funciones de la Superintendencia

La Superintendencia tiene las siguientes funciones:

- a) Proteger y promover la salud de las personas garantizando estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad e inocuidad; así como, la correcta información de los medicamentos, productos en salud y alimentos, según corresponda.
- b) Aprobar las regulaciones basadas en ciencia en el ámbito de su competencia.
- c) Regular, autorizar, registrar, evaluar, revisar, certificar, controlar, supervisar, vigilar y fiscalizar los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley, en base a la legislación, reglamentación vigente, estándares y acuerdos internacionales.
- d) Autorizar la fabricación, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización o venta de los productos del ámbito de la presente Ley; prohibirlos en caso de violación de la legislación y reglamentación vigente y/o ponga en riesgo la salud de la población.
- e) Autorizar o registrar a personas naturales o jurídicas involucradas en las actividades relacionadas con los productos del ámbito por la presente Ley, supervisando y fiscalizando dichas actividades; además, disponer el cierre temporal o definitivo de sus operaciones cuando incumplan la ley y/o reglamentación vigente, poniendo en riesgo la salud pública.
- f) Coordinar con las intendencias regionales desconcentradas para establecer mecanismos efectivos de comunicación y coordinación, estandarizar los procedimientos regulatorios, capacitar al personal en las regiones, implementar sistemas tecnológicos integrados, supervisar y monitorizar el cumplimiento de las funciones asignadas y promover una descentralización eficiente.
- g) Autorizar, certificar, supervisar, suspender y cancelar la autorización de los ensayos clínicos previo y posterior a la comercialización.
- h) Proteger los derechos de los consumidores, vigilando que la información sobre los productos sea correcta y coincida con su registro sanitario.



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

TITULO II

ORGANIZACIÓN

Artículo 5°.- Estructura Orgánica

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

- I. Órganos de Alta Dirección:
 - a) Consejo Directivo
 - b) Consejo Consultivo Científico
 - c) Presidencia Ejecutiva
- II. Órgano Resolutivo:
 - a) Tribunal de la Superintendencia
- III. Órganos de Gestión Administrativa:
 - a) Control Interno
 - b) Presupuesto y Planificación
 - c) Recursos Humanos
 - d) Logística y Bienes Patrimoniales
 - e) Tecnologías de Información y Comunicaciones
- IV. Órganos de Asesoría:
 - a) Procuraduría Pública;
 - b) Asuntos Internacionales;
 - c) Gestión Regulatoria;

- d) Gestión Institucional;
- e) Asesoría Jurídica y Coordinación parlamentaria;
- f) Comité de Expertos Externos.

V. Órganos de Línea:

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

VI. Órganos Desconcentrados:

- a) Intendencias Regionales.

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

Artículo 6°.- Del Consejo Directivo

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

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

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

6.3. El Poder Ejecutivo designa a los tres primero, entre ellos al Presidente del Consejo Directivo de la Superintendencia (Superintendente). El Congreso de la República ratifica la designación del Presidente, y designa a los cuatro (4) miembros restantes a partir de una terna propuesta, en el caso de los literales: e) por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, f) Por el Colegio de Nutricionistas del Perú y g) por las entidades o colectivos correspondientes.

6.4. Para ser designado Presidente del Consejo Directivo se requiere: ser peruano de nacimiento, tener un mínimo de quince (15) años de reconocida trayectoria en regulación científica de los productos materia de la Presente Ley y un mínimo de siete (7) años de experiencia en gestión regulatoria.



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

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

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

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

Artículo 7.- Causales de vacancia del Consejo Directivo

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

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

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

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

Son competencias, funciones y atribuciones del Consejo Directivo:

- a) Aprobar las acciones correspondientes a la implementación de la Política Nacional de Vigilancia Sanitaria de los productos comprendidos en el ámbito de la presente Ley.
- b) Planificar y aprobar las políticas institucionales de administración, finanzas, imagen, comunicaciones, relaciones internacionales, planeamiento y ejecución presupuestal de la Superintendencia, incluyendo el Plan Estratégico Institucional, Memoria Anual, el Presupuesto Institucional de Apertura, el Balance General y los Estados Financieros auditados, el Plan Operativo Institucional, las remuneraciones del personal civil orientadas a la consecución de los objetivos de la Superintendencia y realizar el seguimiento de las mismas.
- c) Designar a los miembros del Consejo Consultivo y de los Comités de Expertos Externos tomando en consideración las ternas que le proponga el Consejo Consultivo. Para la designación o remoción de los miembros de los Comités y de los intendentes contará con la opinión que emita el Consejo Consultivo.
- d) Designar y remover a los Intendentes de los órganos de línea, o a quienes hagan sus veces, así como a los jefes de los órganos de administración interna.
- e) Aprobar la instalación y funcionamiento de oficinas de las intendencias y laboratorios institucionales y desconcentrados; así como disponer su desactivación, validando las acciones administrativas requeridas para la desconcentración de funciones administrativas o resolutivas de la Superintendencia.



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

Artículo 9.- Presidencia Ejecutiva

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

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

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

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

Artículo 10.- Funciones de la Presidencia Ejecutiva

Son funciones del Presidente Ejecutivo:

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

Artículo 11.- Consejo Consultivo

11.1 La Superintendencia contará también con un Consejo Consultivo que estará integrado por siete (7) miembros, deberán ser profesionales de alta calificación,



especializados y con amplia experiencia en las materias propias o vinculadas a la Superintendencia. La designación de sus integrantes corresponde al Consejo Directivo de la Superintendencia.

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

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

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

Artículo 12.- De las funciones de Consejo Consultivo de la Superintendencia

Son funciones del Consejo Consultivo:

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

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

Artículo 13.- Del Tribunal de la Superintendencia

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

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

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

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

Artículo 14.- Competencias del Tribunal de la Superintendencia

Las salas del Tribunal son competentes para:

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

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

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

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

14.5. La Sala Plena es competente para:

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

Artículo 15.- De las Características de las Intendencias

Las Intendencias tienen las siguientes características:

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

Artículo 16.- De los Intendentes

Los Intendentes están sujetos a las siguientes disposiciones:

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

Artículo 17.- De los Comités Expertos Externos.-

17.1. La Superintendencia tiene los siguientes Comités de Expertos Externos, que asesoran el trabajo de las intendencias:

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

17.2. Los Comités cuentan con Coordinadores Internos que sirven de enlace con la estructura orgánica administrativa de la Superintendencia.

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

18.1. El Comité de Expertos Externos con formación internacional, experiencia científica y capacidad de evaluación-revisión regulatoria compleja ayudan en el examen de las solicitudes de registro sanitario o autorización de comercialización elevando el nivel de las decisiones y prestan asesoramiento regulatorio científico, según sea necesario.

TITULO III

RÉGIMEN LABORAL

Artículo 19°.- El personal civil de la Superintendencia se encuentra sujeto al régimen laboral especial sin sujeción al régimen general de la Ley Servir. Su régimen laboral se rige por criterios de méritos, especialización y autonomía. Sus remuneraciones se aprueban por Resolución del Consejo Directivo de la Superintendencia.

TITULO IV

DEL RÉGIMEN ECONÓMICO, FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Artículo 20°.- Del Presupuesto

La Superintendencia cuenta con autonomía plena presupuestal.

Artículo 21°.-Recursos de la Superintendencia-

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

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

Artículo 22°.- Régimen patrimonial

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

22.2. La gestión y administración de los bienes y derechos propios de la Superintendencia, así como aquellos adscritos provenientes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines, se regirán conforme a lo dispuesto por el marco jurídico establecido en la Ley General del Sistema Nacional de Bienes Estatales.

22.3. La Superintendencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus



finés, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley General del Sistema Nacional de Bienes Estatales.

22.4. La Superintendencia asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Superintendencia.

TITULO V

Artículo 23 – Rendición de cuentas y transparencia institucional

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

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

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- Por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, se transferirá a la Superintendencia los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales, acervo documentario de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Segunda.- Por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, se transferirá del Instituto Nacional de Salud a la Superintendencia los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales y el acervo documentario del Centro Nacional de Control de Calidad de Medicamentos.

Tercera.- Por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, se transferirá del Instituto Nacional de Salud a la Superintendencia los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales y el acervo documentario de ensayos clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

Cuarta.- Por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, se transferirá del Instituto Nacional de Salud a la Superintendencia los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales y acervo documentario del Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.

Quinta.- Por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, se transferirá de la Dirección General de Salud Ambiental a la Superintendencia los recursos humanos, económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales y acervo documentario referido a la Inocuidad alimentaria y productos de higiene doméstica.

Sexta.- El personal civil, que actualmente desempeña funciones regulatorias de las entidades que serán transferidas a la Superintendencia (DIGESA, DIGEMID y INS), deberán pasar por un proceso de capacitación, entrenamiento, evaluación y calificación,



acorde a las necesidades de la Superintendencia y a los altos estándares de calificación exigida.

En caso de que un servidor no cumpla con los requisitos de calificación necesarios para el desempeño de las funciones específicas en la Superintendencia, la entidad podrá reasignar al personal a funciones dentro de la misma entidad o gestionar su salida conforme a la legislación vigente, garantizando siempre el respeto a sus derechos laborales.

El personal transferido podrá decidir, de manera voluntaria, incorporarse al régimen laboral especial de la Superintendencia. Esta incorporación estará condicionada a una evaluación técnica, basada en méritos y competencias, según lo establezca el Consejo Directivo.

Séptima.- El Reglamento de Organización y Funciones de la Superintendencia se aprobará por su Consejo Directivo en un plazo de noventa (90 días).

Octava.- Toda mención a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en cualquier dispositivo legal, ley, reglamento, directiva, procedimiento, resolución ministerial, contrato, acto jurídico o registro administrativo; así como, en cualquier referencia a autorizaciones sanitarias, certificaciones, registros sanitarios, notificaciones sanitarias obligatorias u otros títulos habilitantes, así también las multas, cierres, suspensiones u otros actos administrativos de naturaleza no habilitante, correctiva o sancionadora, se entenderá referida a la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos, conforme a las competencias que ésta asume por la presente ley.

Novena.- Toda referencia a los órganos de línea señalados en las disposiciones complementarias segunda, tercera y cuarta en cualquier dispositivo legal, ley, reglamento, directiva, procedimiento, resolución ministerial y registro administrativo; así como en actos y contratos en general, deberá entenderse como referida a la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos conforme a las competencias que ésta asume por la presente ley.

Décima. Toda mención a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) en cualquier dispositivo legal, ley, reglamento, directiva, procedimiento, resolución ministerial, contrato, acto jurídico o registro administrativo, relacionada con la inocuidad alimentaria y productos de higiene doméstica, se entenderá referida a la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos, en el ámbito de las competencias que esta asume por la presente ley.

Asimismo, toda referencia a autorizaciones sanitarias, habilitaciones sanitarias, certificaciones, registros sanitarios, notificaciones sanitarias obligatorias (NSO) u otros títulos habilitantes, así como a multas, cierres, suspensiones u otros actos administrativos de naturaleza no habilitante, correctiva o sancionadora, emitidos por DIGESA en relación con los productos y actividades antes mencionados, se entenderá referida a la Superintendencia, conforme a las competencias que ésta asume por la presente ley.

DISPOSICION TRANSITORIA

Única.- Hasta tanto se efectivice la puesta en funcionamiento de la Estructura Orgánica de la Superintendencia mediante su Reglamento de Organización y Funciones, los organismos y direcciones de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Dirección General de Salud Ambiental, Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del Centro



Nacional de Alimentación y Nutrición; así como los Ensayos clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud referidos en la presente Ley continuarán desarrollando sus acciones con sus estructuras, responsabilidades y funciones actuales.

DISPOSICION DEROGATORIA

Única.- Modifíquese o deróguese todas las normas legales que se opongan a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.