Congreso de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
01 FEB 2018
RECIBIDO
Firma ____ Hora 3:51

Proyecto de Ley N° 2370/2017-CR

Proyecto de Ley que Crea la Comisión para la Formación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos.

El grupo Parlamentario Peruanos por el Kambio, a iniciativa del Congresista Gilbert Félix Violeta López, en uso de las facultades que le confiere el art. 107° de la Constitución Política del Perú, en concordancia con el art. 22 literal c) y art. 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la iniciativa legislativa siguiente:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la ley siguiente:

LEY QUE CREA LA COMISIÓN PARA LA FORMACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE CONTROL DE ALIMENTOS PROCESADOS Y FÁRMACOS

Artículo 1. Objeto de la Ley
La presente ley tiene como objeto la creación de la Comisión que promueve la formación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos, la misma que estudiará, determinará y reglamentará la fusión de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Artículo 2. Conformación
2.1 Autorícese a la Presidencia del Consejo de Ministros la realización de las acciones necesarias para promover y garantizar la creación de la Comisión que promueve la formación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos.
2.2 La Comisión estará conformada por:

a) El Ministro de Salud, quien la preside.
b) Un representante del Ministerio de la Producción.
c) Un representante del Ministerio de Agricultura.
d) Un representante de la Dirección General de Salud (DIGESA).
e) Un representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
f) Un representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).
g) Un representante del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
h) El Presidente del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).
i) El Presidente del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

82361-ATD

Artículo 3. Funciones

3.1 La Comisión que promueve la formación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos tiene las siguientes funciones:

a) Estudiar las funciones, competencias, responsabilidades y capacidades de las agencias estatales a fusionar.

b) Determinar la estrategia y acciones a implementar para la fusión de las agencias estatales implicadas.

c) Reglamentar el procedimiento y plazos a seguir para materializar la creación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos.

d) Determinar las funciones, competencias y responsabilidades de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos.

e) Realizar un informe con carácter ejecutivo y con efecto vinculante de los términos sobre los cuales se realizará la fusión de las agencias estatales implicadas.

3.2 Los representantes de las instituciones que conforman la Comisión para la formación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos promueven la realización de las acciones necesarias para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

Artículo 4. Plazo

La Comisión para la formación de la Autoridad Nacional de Control de Alimentos Procesados y Fármacos deberá, en un plazo de 120 días hábiles, emitir un informe de carácter ejecutivo y con efecto vinculante respecto de los términos de la fusión de la Dirección General de Salud (DIGESA), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), y la consecuente creación de la Autoridad Nacional de Alimentos y Fármacos.

GILBERT FÉLIX VIOLETA LÓPEZ
Congresista de la República

A.M. CHOQUEHUANCA

OLIVA

M. GUIA P.

G. VIOLETA
VOCERO

GUIDO LOMBARDI

Proyecto de Ley 2370/2017-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 07 de Febrero de 2018

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición Nro. 2370 a las Comisiones de Salud y Población; Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Antecedentes

Es deber del estado garantizar el cumplimiento efectivo de los derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Política del Perú. En esta línea, el derecho fundamental que motiva el presente proyecto de ley es el derecho a la protección de la salud de los consumidores peruanos, garantizado en el artículo 7º y 65° del texto constitucional[1]. El ámbito de protección de este derecho constitucional se proyecta tanto a la conservación de la salud de los consumidores como a la prevención de su afectación.

Además, el mismo texto constitucional establece en su artículo 9º que: "*El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora (...)*".

Por otro lado, La Ley General de Salud (Ley N° 26842) dispone en sus artículos I y II de su Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que, la protección de la salud es de interés público y por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

En esta misma línea es que la Ley citada en el párrafo precedente establece que dentro de las competencias de la Autoridad de Salud están las relacionadas al registro, control y vigilancia sanitaria de: (i) los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales; y, (ii) los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico – quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.

En relación al punto (i), la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459) regula los temas específicos relacionados a la vigilancia y control de estos productos, señalando que la misma tiene por objeto lo siguiente: *"define y establece los principios, normas,*

---

[1] **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERÚ**
Artículo 7°.- Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.
[...]
Artículo 65°.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.

criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano (...)".

Asimismo, la ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de controlar el cumplimiento efectivo de la ley, regulando, normando, evaluando, vigilando, etc.[2] En esta misma línea, el reglamento de esta ley (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) señala como tal autoridad a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), quien es la encargada del control y vigilancia sanitaria de estos productos[3].

Respecto al punto (ii), la Ley de Inocuidad de Alimentos (Decreto Legislativo N° 1062) regula los temas específicos relacionados a inocuidad de alimentos, señalando que la misma tiene por objeto *"garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido piensos".*

La mencionada ley precisa temas de relevancia como los siguientes:

Primero, que es el Ministerio de Salud - a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) - es la Autoridad Nacional de Salud quien tiene la competencia técnico, normativa y de súper vigilancia en materia de inocuidad de alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, ya

---

[2] **LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (LEY N° 29459)**
Artículo 5°.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)
[...]
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustento en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

[3] **REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMCÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA**
Artículo 4°.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)
La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministro de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender, o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

sean de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas[4].

Segundo, que la competencia en materia de sanidad agraria, a nivel nacional, recae en la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria en materia de inocuidad de alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario[5].

Tercero, que la competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano la tendría[6] el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP)[7].

La norma, en su artículo 13°, crea la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (Compial), la misma que es presidida por el ministerio de Salud - sector al cual es adscrita -, de la cual forma parte también los ministerios de Agricultura y Producción. Representan ante la Compial a los mencionados ministerios la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa), El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP)[8], respectivamente.

---

[4] **LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APROBADA MEDIANTE DECRETO LEGISLATIVO N° 1062**
Artículo 14°.- Autoridad Competente de Nivel Nacional en Salud
El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.
[...]

[5] **LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APROBADA MEDIANTE DECRETO LEGISLATIVO N° 1062**
Artículo 16°.- Autoridad competente de nivel nacional en sanidad agraria
El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA es la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera.
[...]

[6] Mediante la Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, siendo que en la Primera Disposición Complementaria Transitoria de Ley N° 30063, se dispone la transferencia de las funciones del Instituto Tecnológico de la Producción (ITP) al mismo.

[7] **LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APROBADA MEDIANTE DECRETO LEGISLATIVO N° 1062**
Artículo 18°.- Autoridad competente de nivel nacional en sanidad pesquera
El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - ITP es la Autoridad de Sanidad Pesquera de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal.

[8] Ver nota 4.

Esta comisión tendría a su cargo el seguimiento del cumplimiento de la ley que la crea, velando especialmente por el cumplimiento de los procedimientos relacionados al retiro rápido de los productos que no gocen de la condición de inocuidad necesaria para el consumo humano[9].

Es de resaltar que, en concordancia con lo anteriormente expuesto acerca de la inocuidad de los alimentos, el Código de Protección y Defensa del Consumidor reconoce también el derecho a consumir alimentos inocuos, señalando además que la responsabilidad por la calidad de los productos es exclusiva del proveedor. Sin embargo, es preciso señalar que la inocuidad y calidad (dependiendo lo ofrecido por el proveedor) debe ser garantizada por el estado en beneficio del consumidor.

Estando a lo hasta acá desarrollado, procederemos a explicar los argumentos que sustentan el presente proyecto de ley.

2. Fundamentos de la propuesta

Teniendo en consideración lo desarrollado en el punto 1, podemos señalar que la estructura del Sistema de Control y Vigilancia Sanitaria en el Perú está compuesta por cuatro agencias estatales que tienen competencias similares sobre productos de índole distinta. Así tenemos a la DIGESA, quien se encarga de realizar el control y vigilancia sanitaria respecto de los alimentos destinados al consumo humano elaborados industrialmente, ya sean de origen nacional o extranjero, así como de garantizar su inocuidad, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; el SENASA, quien se encarga de realizar el control y vigilancia sanitaria respecto de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos, ya sean de origen nacional o extranjero, así como de garantizar su inocuidad; el SANIPES, quien se encarga de realizar el control y vigilancia sanitaria respecto de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal, así como de garantizar su inocuidad; y la DIGEMID, quien se encarga de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o

---

[9] **LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APROBADA MEDIANTE DECRETO LEGISLATIVO N° 1062**

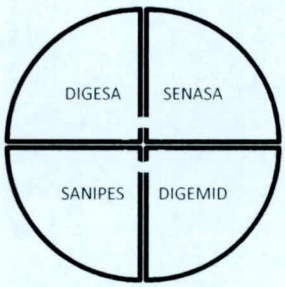
Artículo 13°.- Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria

Créase la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, con el objeto de coordinar las actividades sectoriales y con la sociedad civil que garanticen la inocuidad de los alimentos de consumo humano a lo largo de toda la cadena alimentaria, en todo el territorio nacional, con la finalidad de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo.

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria está constituida por los ministerios de Salud (quien la preside), Agricultura y Producción, encontrándose adscrita al ministerio de Salud quien se encargará de proponer el reglamento de funcionamiento de la Comisión.

[...]

certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.



El marco jurídico desarrollado ha sido estructurado con el objetivo de brindar una mejor protección a los consumidores peruanos y garantizar la salud de los mismos, sin embargo, en razón de los hechos últimamente acaecidos[10] ha quedado en evidencia la fragilidad del sistema de vigilancia y control sanitario peruano.

Nuestro sistema está disperso y las responsabilidades no están correctamente delimitadas. En los casos antes señalados en los que se vulneraron los derechos de los consumidores por problemas sanitarios y de falta de inocuidad de los alimentos involucrados, hemos sido testigos del grave problema que ocasiona no tener una autoridad única y sólida que sea responsable de la inocuidad de los productos y el control y vigilancia sanitaria de los mismos, con las competencias necesarias para prevenir, regular y sancionar respectivamente.

En teoría, la existencia de las instituciones señaladas debería garantizar la especialización de las mismas y un adecuado control sanitario de los productos bajo su ámbito. Sin embargo, existe una dispersión de normas, órganos de control, etc. que hacen imposible una adecuada atribución de responsabilidades y un horizonte único para lograr garantizar la protección de los consumidores.

Por otro lado, debemos señalar también que cada agente estatal hasta acá mencionado tiene capacidad estatal distinta. Es más, según autoras como Skocpol, si se realizan investigaciones sectoriales específicas podemos darnos cuenta que la capacidad estatal puede ser diferente – incluso - entre distintas áreas de una misma agencia[11].

---

[10] Sólo en el 2017 hemos tenido escándalos relacionados a problemas sanitarios de productos de origen pesquero y productos lácteos (Caso de Conservas de Caballa, Caso Pura Vida y Caso Lactalis).

[11] Theda Skocpol. *"El Estado regresa al primer plano: Estrategias de análisis en la investigación actual"*. En: Carlos Acuña (ed.). Lecturas sobre el Estado y las políticas públicas: retomando el debate de ayer para fortalecer el actual. Buenos Aires: Jefatura de Gabinete de Ministros. Pág. 183.

Reconocidos autores dedicados al estudio del estado han señalado que debemos entender por capacidad estatal "la habilidad de una burocracia profesional para implementar políticas públicas sin influencia indebida externa"[12]. Asimismo, se debe tener en cuenta que la misma tienen dos dimensiones: (i) autonomía y (ii) efectividad; estas son totalmente distintas aunque suelen usarse como sinónimo de capacidad estatal indistintamente, sin hacerse una distinción adecuada. La primera dimensión se refiere a la ausencia de influencia indebida y la segunda al poder de implementar decisiones políticas[13]. Sin embargo, no siempre estas dimensiones van de la mano en una agencia estatal, sino que muchas veces podemos encontrar que una agencia puede ser muy efectiva y a la vez no correr la misma suerte en el campo de la autonomía.

Como hemos venido reiterando, hemos sido testigos de una consecutiva seguidilla de eventos desafortunados que han evidenciado los problemas de tener agencias estatales distintas, con capacidad estatal distinta y una delimitación poco precisa de responsabilidades; por lo que, es necesario la creación de un agente estatal técnico y especializado que garantice la aplicación de la normativa internacional y nacional en materia sanitaria y de inocuidad, que proponga y reglamente las Normas Técnicas Peruanas que sirvan para garantizar el cumplimiento de las Normas Técnicas Internacionales[14].

Debemos aprovechar la coyuntura crítica en materia sanitaria que el Perú atraviesa y los factores domésticos que han generado interés y compromiso en los diversos grupos sociales y políticos del país a raíz de los eventos lamentables que ya hemos mencionado, para crear y dotar de capacidad estatal a una agencia especializada en esta materia.

Corresponderá al Ministerio de Salud, entidad que creemos deberá ser donde esté adscrita la agencia propuesta, recoger la información de los indicadores e identificar las fortalezas de las agencias que va a subsumir la agencia por crear, para así dotarla de una sólida capacidad estatal para que se garantice la protección efectiva de la salud de los consumidores y se cambie el enfoque de la inocuidad, de un sistema que responda a los problemas a uno que busque prevenirlos.

3. Análisis Comparado

---

[12] Dargent Bocanegra, Eduardo. *El estado en el Perú: Una Agenda de Investigación.* Lima, Pontificia Universidad Católica del Perú, 2012. Pág. 15.

[13] Ibíd., pág. 16.

[14] Según datos del INACAL - recogidos en el Informe Preliminar del grupo de trabajo encargado de revisar la publicidad y calidad de alimentos y bebidas, publicado en junio de 2017 - existen 4537 normas técnicas en todos los sectores. Sin embargo, sólo 4 de estas están reglamentadas.

Adicionalmente a los fundamentos expuestos, debemos tener en consideración el hecho de que a nivel internacional ya existen precedentes exitosos de lo que proponemos, estando a que hay diversos países que han optado por la consolidación de funciones, responsabilidades y competencias en una sola autoridad en materia de inocuidad, vigilancia y control sanitario.

Alguno de los países a los que hacemos referencia, y que han tenido resultados positivos, son los siguientes:

- Argentina

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo argentino creado en 1992, mediante decreto 1490/92, que colabora con la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia, seguridad y calidad. Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional. La ANMAT depende técnica y científicamente del Ministerio de Salud Argentino, siendo una entidad reconocida como la autoridad regional modelo por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)[15].

- Brasil

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada en enero de 1999, por la Ley Nº 9.782. Esta agencia está presente en todo el territorio nacional a través de la coordinación de puertos, aeropuertos, fronteras y recintos aduaneros. Su objetivo es promover la protección de la salud de la población a través del control sanitario de productos sometidos a la vigilancia sanitaria, así como el control de puertos, aeropuertos, fronteras y recintos aduaneros[16].

- Colombia

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) fue creado el año 1993, mediante la expedición de la Ley 100 de 1993 y sus funciones se precisaron con la expedición del Decreto 1290 de 1994. Este agente es público de orden nacional tiene carácter científico y tecnológico, adscrito al Sistema de Salud Colombiano.

---

[15] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/

[16] Disponible en: http://portal.anvisa.gov.br/

Esta agencia tiene competencia exclusiva en inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades. INVIMA ha sido reconocida también por la Organización Panamericana de la Salud - OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina[17].

- México

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) fue creada mediante decreto expedido en julio de 2011, teniendo como responsabilidad el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en el marco de la Ley General de Salud Mexicana. Esta nueva agencia resultó de la consolidación de otras cinco que estaban dispersas, siendo estas: la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad[18].

- Estados Unidos

La Administración de Alimentos y Medicamentos (conocida como FDA por sus siglas en inglés) es una agencia adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, la misma que tiene como funciones principales: (i) la supervisión y control de productos médicos y tabaco; (ii) alimentos y medicina veterinaria.

La FDA protege la salud pública de los consumidores estadounidenses asegurando que los alimentos sean seguros, inocuos y estén debidamente etiquetados. Lo hace además garantizando que los medicamentos humanos y veterinarios, las vacunas, otros productos biológicos y dispositivos médicos destinados al uso humano sean seguros y efectivos[19].

4. Impacto de la Vigencia de la Norma

La vigencia de esta norma tendrá como resultado la adecuada protección de la salud de los consumidores, de acuerdo a lo establecido en la Constitución Política del Perú y la normatividad vigente señalada en los antecedentes de la propuesta.

---

[17] Disponible en: https://www.invima.gov.co/

[18] Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/

[19] Disponible en: https://www.fda.gov/

Con la creación de la nueva agencia estatal se consolidarán competencias, funciones y - por sobre todo - responsabilidades, lo que permitirá un adecuado desenvolvimiento de la misma. Esto, teniendo en cuenta que al estar adscrita al Ministerio de Salud se priorizará la protección de la salud del consumidor garantizando la inocuidad de los alimentos y los fármacos comercializados y distribuidos en el país.

5. Análisis Costo Beneficio

La presente iniciativa tiene por finalidad instar al ejecutivo sobre la importancia y necesidad acerca de la creación de una Autoridad Única de Alimentos y Fármacos, con el objetivo de garantizar la inocuidad, ejercer el control y vigilancia sanitaria respecto de los alimentos y los fármacos que están destinados al consumo humano.

Para esto, debemos tener presente que la dinámica del mercado puede generar fallas, las mismas que pueden ser externalidades negativas. El estado tiene la obligación de corregir estas fallas para evitar la generación de un perjuicio a la sociedad peruana, más aún en temas de salud pública, en donde es necesaria una regulación adecuada para salvaguardar los derechos de los consumidores e impedir que estas externalidades generen algún perjuicio.

Como hemos señalado en la justificación del proyecto de ley, la dispersión de agencias estatales ha tenido un efecto perverso. Es decir, contrariamente a lo que se esperaba, se ha propiciado una desprotección de los consumidores.

En este sentido, la presente propuesta legislativa no genera per se costos al estado, pero los mismos deberán ser considerados teniendo en cuenta lo invaluable de la salud y la vida humana.

6. Concordancia con el Acuerdo Nacional

La presente iniciativa legislativa concuerda con la Décimo Quinta Política de Estado, la misma que promueve una seguridad alimentaria que permita disponibilidad y acceso a alimentos saludables y de calidad que permitan el desarrollo integral de la persona humana.