

ARTÍCULO ESPECIAL

Evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú

Evolution, challenges and perspectives of the Biological Products Team of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of Peru

Julia Morales-Abanto ^{1a}, Susan Zavala-Coloma ^{1b}, Irene Grados-Miguel ^{1c},
Thalia Saldaña-Delgado ^{1d}, Carla Chávez-Cancino ^{1e}, Cinthia Torres-Huari ^{1f},
Erik Cotera-Yactayo ^{1g}

¹ Dirección de Productos Farmacéuticos, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, especialista en Regulación Farmacéutica y Evaluación de Productos Farmacéuticos; ^b químico farmacéutico, magíster en Propiedad Intelectual con Mención en Derecho Farmacéutico; ^c químico farmacéutico, especialista en Farmacia Hospitalaria; ^d químico farmacéutico, especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios; ^e químico farmacéutico, magíster en Investigación, Desarrollo y Control de Medicamentos; ^f químico farmacéutico, especialista en Políticas y Regulación Farmacéutica; ^g químico farmacéutico.

RESUMEN

Los productos biológicos son tecnologías sanitarias complejas e innovadoras que requieren normativas específicas para su adecuada regulación. Este artículo describe la evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos (EPB) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú. En los últimos años, el EPB ha fortalecido sus capacidades técnicas, adoptado estándares internacionales, optimizado tiempos de evaluación y afrontado con éxito la creciente demanda del sector. Entre los mecanismos implementados se destaca el registro sanitario condicional, el uso del documento técnico común, la digitalización de trámites y la simplificación administrativa. Además, ha desarrollado competencias clave como la comunicación efectiva, el liderazgo y el aprendizaje continuo. No obstante, persisten desafíos como la alta carga operativa, la necesidad de fortalecer la infraestructura digital y consolidar la colaboración internacional, aspectos claves para avanzar hacia una regulación moderna, eficiente y alineada con las mejores prácticas internacionales.

Palabras claves: Productos Biológicos; Autoridades Sanitarias; DIGEMID.

Citar como:

Morales-Abanto J, Zavala-Coloma S, Grados-Miguel I, Saldaña-Delgado T, Chávez-Cancino C, Torres-Huari C, Cotera-Yactayo E. Evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(2):30-36.

Recibido: 18-04-2025

Aceptado: 02-06-2025

Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Thalia Saldaña Delgado

Correo electrónico: tsaldana.qf@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

ABSTRACT

Biological products are complex and innovative health technologies that require specific regulations for their proper regulation. This article describes the evolution, challenges and perspectives of the Biological Products Team (EPB) of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID, for its acronym in Spanish) of Peru. In recent years, the EPB has strengthened its technical capacity, adopted international standards, optimized evaluation times, and successfully faced the growing met the sector's demand. The mechanisms implemented include conditional sanitary registration, use of the common technical document, digitalization of procedures, and administrative simplification. It has also developed key competencies such as effective communication, leadership and continuous learning. However, challenges remain, such as the high operational burden, the need to strengthen the digital infrastructure and consolidate international collaboration, key aspects to move towards a modern and efficient regulation, aligned with the best international practices.

Keywords: Biological Products; Health Authorities; DIGEMID.

INTRODUCCIÓN

Los productos biológicos (PB) representan a una de las tecnologías sanitarias más innovadoras en el campo de la salud, ya que han generado cambios significativos tanto en la prevención como en el tratamiento de diversas enfermedades complejas ⁽¹⁾. Debido a la naturaleza compleja de sus moléculas y su elevado potencial inmunogénico, la regulación de estos productos requiere de la adopción e implementación de normativas específicas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

La regulación de la fabricación, importación, distribución y comercialización de los PB ha evolucionado con el tiempo, adaptándose progresivamente a los estándares internacionales. A la par de esta evolución regulatoria, ha sido fundamental la conformación, consolidación y fortalecimiento de grupos o equipos técnicos especializados dentro del organismo regulador, que se convierten en un pilar esencial para garantizar la adecuada evaluación, vigilancia y toma de decisiones relacionadas a estos productos.

En Perú, los PB se clasifican dentro de la categoría de productos farmacéuticos y son regulados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), un órgano de línea del Ministerio de Salud (MINSA) creado el 18 de abril de 1990, responsable de supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ⁽²⁾.

El presente artículo describe la evolución del Equipo de Productos Biológicos (EPB) de la DIGEMID, identifica

los principales desafíos y los hitos más relevantes que han marcado su conformación, así como sus perspectivas en la regulación de los PB en Perú.

La regulación de los productos biológicos antes de la Ley 29459

A partir de 1997, con la promulgación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud (LGS) ⁽³⁾ y su reglamento ⁽⁴⁾, se introdujo la categoría de “producto de origen biológico” dentro de la clasificación de productos farmacéuticos; sin embargo, no se especificaba completamente los requisitos ni procedimientos para la autorización de estos productos. Con la LGS, el registro sanitario (RS) de productos farmacéuticos se otorgaba tras la presentación y evaluación de pocos requisitos de contenido laxo, que incluían, entre otros, una declaración jurada, el protocolo o certificado de análisis para evaluar la calidad, el inserto (que incluía información resumida de las indicaciones y reacciones adversas del producto, sustentada en referencias bibliográficas como la USP-DI [Drug Information], el British National Formulary, entre otras fuentes), y para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico (emitido por cualquier autoridad sanitaria internacional, que permitía verificar si el producto era comercializado en el país de origen). El plazo establecido para la evaluación era de solo siete días, con opciones de reevaluación posterior para aquellos productos fuera de plazo. Durante este periodo, la evaluación de los productos de origen biológico recaía en equipos técnicos centrados principalmente en la evaluación de medicamentos de síntesis química.

A pesar de estas limitaciones, la ausencia de lineamientos nacionales específicos y el corto plazo para la evaluación, esta

reglamentación permitió el otorgamiento de los primeros RS categorizados como PB, como el producto de origen extranjero Pulmonar OM (RS BE-00001) en 1998 ⁽⁵⁾.

Primeros pasos para la constitución de un equipo especializado

En 2009 se promulgó la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ⁽⁶⁾, que derogó el capítulo III de la LGS y estableció un marco regulatorio más riguroso para la autorización de los productos farmacéuticos, exigiendo requisitos que garanticen la seguridad, eficacia y calidad, respaldados por evidencia científica. Además, introdujo la denominación de “productos biológicos”.

Tras la promulgación de esta Ley, la DIGEMID conformó un equipo de trabajo encargado de elaborar la propuesta para su reglamento ⁽⁷⁾, el cual fue aprobado en julio de 2011 e incorporó un capítulo específico para el RS de PB. Con la aprobación del reglamento, la DIGEMID conformó nuevos grupos de trabajo dentro de la entonces Dirección de Autorizaciones Sanitarias, con el objetivo de desarrollar normativas específicas para PB. Estos grupos estaban integrados, entre otros, por los profesionales que elaboraron el capítulo de PB del reglamento. Así, entre 2012 y 2013, se elaboraron proyectos normativos para regular la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de vacunas, productos biotecnológicos y productos que opten por la vía de la similaridad, así como para la liberación de lotes de vacunas y productos derivados de plasma humano, que luego de ser sometidas a consulta pública fueron aprobados entre 2016 y 2021, consolidando un marco regulatorio específico para estas categorías ⁽⁸⁻¹¹⁾. Cabe resaltar que las regulaciones de PB del reglamento de la Ley 29459 y las normativas específicas derivadas de estas, tomaron en cuenta las regulaciones internacionales de la Región de las Américas y las de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS); y se contó con el apoyo de profesionales de estos países y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En paralelo a la elaboración de los documentos normativos, la DIGEMID conformó equipos responsables de evaluar a los productos farmacéuticos, en el marco de la nueva normativa. Se conformó así un grupo de especialistas encargados de evaluar aspectos de calidad y otros encargados de analizar los aspectos de eficacia, seguridad y plan de gestión de riesgos de los productos farmacéuticos, incluidos los PB. Posteriormente, en 2016 se inició la implementación del formato del documento técnico común (CTD) para la inscripción y reinscripción de PB, y luego se implementó en cambios posteriores a la autorización de PB aprobados con CTD.

En 2017, parte de este grupo de especialistas pasó a formar parte de la Unidad Funcional de Productos Biológicos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos, dentro de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), creada por la DIGEMID con fin de diferenciar la categoría regulatoria “medicamentos” de las otras categorías de productos farmacéuticos, incluidos los biológicos. Ese año se autorizó el primer producto biotecnológico con datos completos de calidad, seguridad y eficacia: Darzalex 20 mg/10mL (daratumumab) con RS BE-01072 ⁽⁵⁾, aprobado el 18 de abril de 2017.

Formalización y organización del Equipo de Productos Biológicos

En octubre de 2019, la DIGEMID reestructuró su organización y creó la Unidad Funcional de Productos Biológicos (UFPB), marcando el inicio de una mayor especialización en la evaluación de estos productos. Ese año se aprobó el primer producto biosimilar: Remsima 100 mg (infiximab), anteriormente denominado Flixceli, de AC Farma S.A, con RS BE-01089 ⁽⁵⁾; y se liberó el primer lote de vacunas: lote 1808P0800Z de la Vacuna Antipoliomielítica (oral) Bivalente Tipo 1 y 3 Suspensión Oral, con RS ISPBE-0025 ⁽⁵⁾. En julio de 2021, la UFPB pasó a denominarse Equipo de Productos Biológicos (EPB) ⁽¹²⁾, denominación que mantiene en la actualidad (ver figura 1). Ese mismo año se liberó el primer lote de productos derivados de plasma humano: lote P100312056 del producto Albúmina Humana 20% Solución para Perfusión, con RS BE-00342 ⁽⁵⁾, marcando un avance significativo en la regulación y control de estos productos.

El EPB cuenta en la actualidad con 40 químicos farmacéuticos especializados y un personal administrativo, y está organizado en: 1) Área de inscripciones, reinscripciones, cambios y otros de productos biológicos; 2) Área de eficacia y seguridad y plan de gestión de riesgo de productos biológicos y 3) Área de liberación de lote de vacunas y derivados de plasma humano.

Desafíos

Desde sus inicios, los profesionales responsables de la evaluación de PB, liderados por químicos farmacéuticos y médicos, han enfrentado diversos desafíos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de estos productos, que han logrado superar gracias al compromiso técnico, la coordinación entre los equipos y una cultura de mejora continua.

El fortalecimiento de las competencias técnicas del personal fue uno de los principales desafíos, ya que a nivel nacional no se contaba con instituciones de educación superior que ofrecieran capacitaciones técnicas en PB; asimismo, no contamos con laboratorios nacionales que

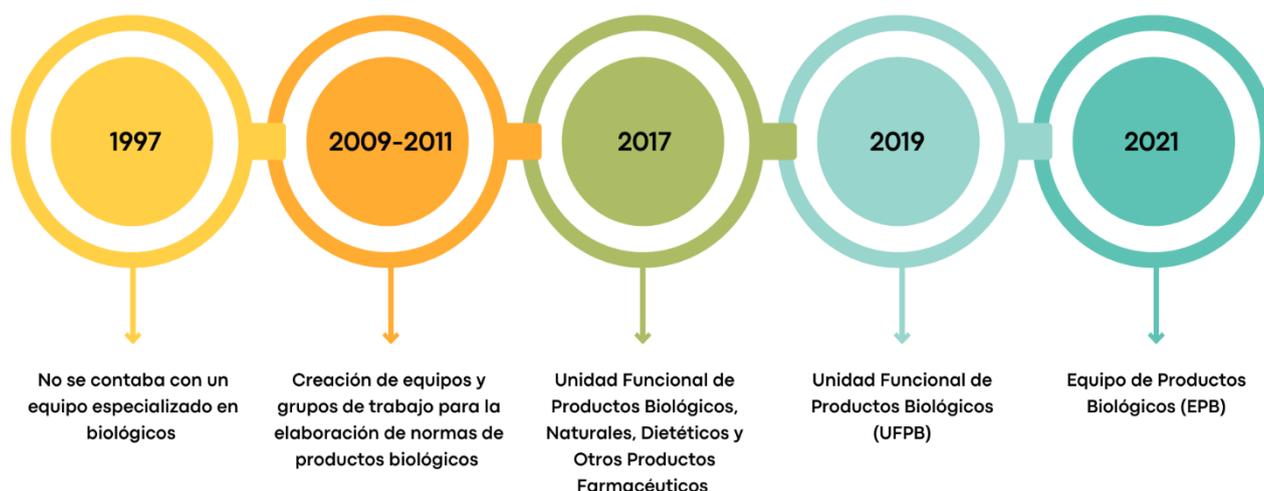


Figura 1. Evolución del Equipo de Productos Biológicos de la DIGEMID.

desarrollen PB innovadores, por lo que se impulsaron capacitaciones y pasantías internacionales en países con normativas de PB implementadas y/o producción local de biológicos, las mismas que se siguen realizando hasta la actualidad.

Otro de los desafíos fue la acumulación expedientes que superó la capacidad operativa de la DIGEMID, debido a la gran cantidad de solicitudes presentadas antes de la entrada en vigencia de la Ley N.º 29459 y al aumento de los requisitos para autorizar estos productos. En el caso de PB, esta situación se agravó por la ausencia de una directiva para el ingreso de productos biosimilares, la cual fue aprobada en 2016. En respuesta, se implementaron varias medidas, como el incremento progresivo de personal calificado y la conformación de equipos subespecializados; la adopción de informes de evaluación de autoridades reguladoras de PAVS durante la evaluación; el fortalecimiento de los canales de comunicación efectivos con los administrados para difundir las nuevas normativas y orientar sobre los procedimientos y requisitos, que incluyó reuniones presenciales y virtuales; la publicación de comunicados; la incorporación de secciones específicas de consulta en el sitio web oficial de la DIGEMID (ej. consulta de fichas técnicas de PB y biosimilares con RS, RSC, autorización excepcional y certificados de liberación de lote); la elaboración de guías de orientación relacionadas con procedimientos de inscripción y reinscripción de PB, entre otros ^(13,14). También se digitalizaron los trámites a través de su incorporación a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), una plataforma digital gestionada por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo que simplifica y agiliza la gestión documental. Como resultado, los tiempos de evaluación de PB se redujeron.

El aumento de la demanda de PB en los últimos años, especialmente durante la emergencia sanitaria por COVID-19, llevó a la DIGEMID a ampliar considerablemente el número de profesionales del EPB. Durante esta crisis, también se introdujo el registro sanitario condicional (RSC) ⁽¹⁵⁾ como una vía de autorización de medicamentos y PB. La primera vacuna autorizada bajo este mecanismo fue Comirnaty (Pfizer-BioNTech) concentrado para dispersión inyectable (RSC BEC0001) ⁽⁵⁾, en un plazo de 17 días. Hasta marzo 2025, se han otorgado 27 RSC de PB, de los cuales ocho permanecen vigentes ⁽⁵⁾. Así también, se creó el Área de Eficacia, Seguridad y Plan de Gestión de Riesgos de Productos Biológicos, se implementó el Sistema de Trámite Virtual (una plataforma digital que admite trámites no incorporados en la VUCE) y se aplicó la simplificación administrativa en virtud del artículo 48 de la Ley 27444 ⁽¹⁶⁾, para la reinscripción de los PB (esto último se implementó en 2024). Desde 2022, los módulos 3, 4 y 5 del CTD pueden presentarse en idioma inglés sin necesidad de traducción obligatoria al español. Además, se permite registrar múltiples fabricantes por cada RSC, así como más de un acondicionante para el PB con RS y RSC.

En 2022, se modificó el artículo 104 del D.S. N.º 016-1011-SA, para la autorización de PB con indicación de enfermedades raras o huérfanas, autorizados en PAVS con estudios clínicos mínimos en fase II con balance beneficio riesgo positivo. Posteriormente, en 2023 se aprobó la Ley N.º 31738 ⁽¹⁷⁾, que estableció un plazo de 45 días para otorgar RS a medicamentos y PB destinados a tratar enfermedades raras, huérfanas y ciertos tipos de cáncer, con autorización previa en un PAVS. La reasignación de prioridades, optimización de la evaluación técnica y la comunicación efectiva con los administrados han

administrados han permitido reducir los plazos de evaluación establecidos sin comprometer la rigurosidad del análisis técnico. Hasta marzo 2025, se han emitido tres RS bajo esta modalidad.

Aún persisten algunos desafíos, como el aumento de las solicitudes relacionadas con los PB, lo que conlleva a una alta carga operativa para el equipo, aún más con la presentación de solicitudes con información incompleta y solicitudes de prórrogas extensas (superiores a 30 días) para subsanar las observaciones notificadas.

Atención de solicitudes de inscripción de productos biológicos

Los requisitos específicos para el RS de PB, establecidos en el Reglamento 016-2011-SA ⁽³⁾, entraron en vigencia en 2016 con la aprobación del nuevo Texto Único de Procedimientos Administrativos del MINSA. Entre enero de 2016 y marzo de 2025, se atendieron un total de 465 solicitudes de inscripción de PB, de las cuales el 67,7% (315) fueron autorizadas, el 19,4% (90) denegadas y el 12,9% (60) desistidas por decisión del solicitante. A marzo de 2025 existen un total de 259 RS vigentes de PB, de los cuales 173 son productos biotecnológicos, 25 inmunológicos (vacunas), 17 derivados de sangre y plasma humano y 44 otros productos biológicos. Del total, el 68,7% (178) fueron autorizados con base en información técnica propia, mientras que, el 31,3% (81) obtuvieron su autorización por la vía de la similaridad (ver figura 2).

Perspectivas

El avance acelerado en el desarrollo de nuevos PB requiere de una adaptación continua de los procesos regulatorios. La DIGEMID, a través del EPB, está comprometida en seguir fortaleciendo su infraestructura operativa y organizacional, con el objetivo de optimizar estos procesos y responder eficientemente a las crecientes demandas del sector. Si bien la DIGEMID ya viene participando en diversas iniciativas de buenas prácticas de confianza regulatoria (reliance) orientadas a la armonización de requisitos técnicos entre autoridades sanitarias, como la colaboración con el Centro de Innovación en Ciencia Regulatoria (CIRS) y la Embajada del Reino Unido; es fundamental consolidar aún más la colaboración internacional, con la formalización de Memorandos de Entendimiento con organismos reguladores y la participación dinámica y sostenida en actividades organizadas por autoridades reguladoras de la región y de PAVS, OPS, Organización Mundial de la Salud (OMS), Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), Consejo Internacional en Armonización en Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), entre otros.

Por otro lado, la adopción de nuevos enfoques de evaluación basada en riesgo/beneficio permitirá agilizar la revisión en aspectos de menor riesgo o aquellos donde el beneficio es claro, sin comprometer la seguridad, eficacia

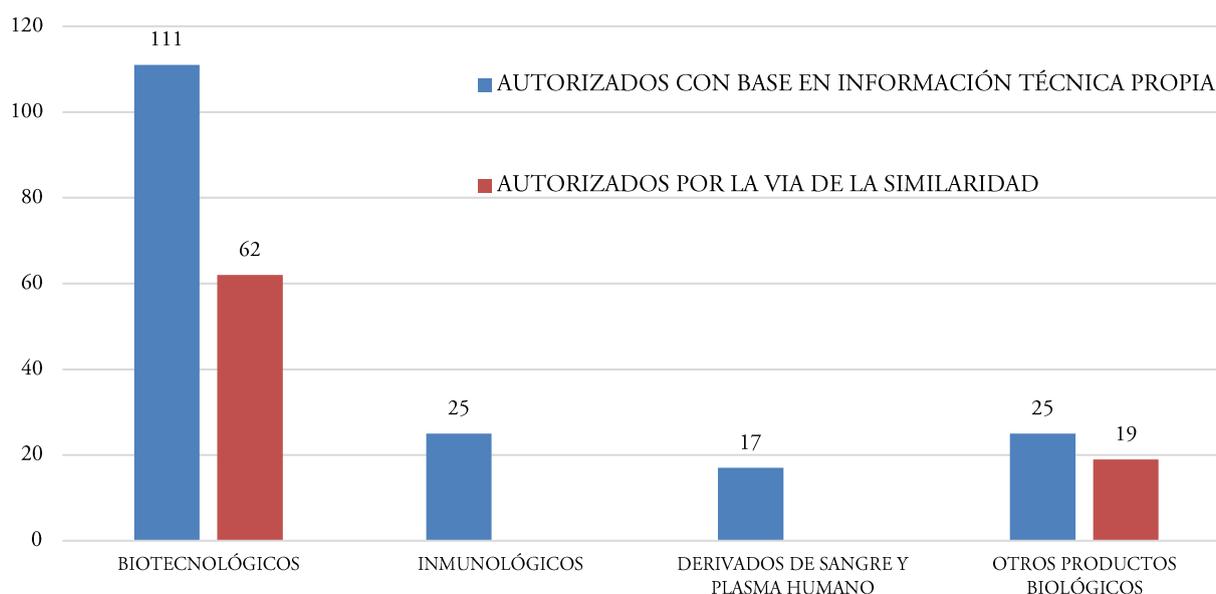


Figura 2. Registros sanitarios vigentes de productos biológicos, según categorías (marzo 2025).

y calidad del PB. También se requiere continuar fortaleciendo el sistema informático para optimizar la trazabilidad de las solicitudes y de los productos autorizados, implementar documentos y firmas digitales, desarrollar un repositorio automatizado de fichas técnicas e implementar una plataforma eficiente para la presentación del CTD electrónico, con el fin de hacer la gestión más ágil, segura y transparente. Por último, es necesario continuar EPB, como la comunicación efectiva, el liderazgo y el aprendizaje colaborativo.

CONCLUSIONES

El desarrollo y consolidación del EPB de la DIGEMID ha sido fundamental para fortalecer la regulación de PB en Perú. A través de la implementación de un marco normativo específico, la adopción de estándares internacionales y la modernización de procesos, el EPB ha logrado importantes avances en la evaluación técnica y la agilización de trámites. Durante este proceso, el equipo ha desarrollado y fortalecido el liderazgo colaborativo y la mejora continua, consolidándose como un pilar clave en el sistema regulador peruano ante el creciente desarrollo de tecnologías biológicas en salud.

Contribuciones de autoría. Los autores declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

Roles según CRediT. JMA: Conceptualización, administración del proyecto, redacción – revisión y edición, supervisión. SZC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. IGM: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. TSD: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. CCC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. CTH: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. ECY: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original.

Conflictos de intereses. Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pelaia C, Crimi C, Vatrella A, Tinello C, Terracciano R, Pelaia G. Molecular Targets for Biological Therapies of Severe Asthma. *Front Immunol*. 2020 Nov 30;11:603312. doi: [10.3389/fimmu.2020.603312](https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.603312).
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2025 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/>.
3. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 2011 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>.
4. Ley N.º 26842, Ley General de Salud [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 1997 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H775516>.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2025 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>.
6. Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2017 [citado 18 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H777496>.
7. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2009 [citado 18 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H998327>.
8. Decreto Supremo N° 011-2016-SA, Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2016 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1147926>.
9. Decreto supremo N° 013-2016-SA, Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2016 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1148097>.
10. Decreto Supremo N.º 016-2018-SA. Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano. Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2018. [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/183260-016-2018-sa>.
11. Decreto Supremo N.º 020-2021-SA, Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de salud; 2021 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2041617-020-2021-sa>.

12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Directoral N° 047-2021-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 09 de julio de 2021, que aprueba conformar dieciocho (18) equipos al interior de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
13. Decreto supremo N° 002-2021-SA. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2021 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1274621>.
14. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Vacunas y otros productos farmacéuticos autorizados contra el Covid-19. [Internet]. Lima: DIGEMID; 2024 [citado 26 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/covid-19/productos-covid-19/>.
15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fichas técnicas de productos biológicos [Internet]. Lima: DIGEMID; 2024 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/fichas-tecnicas-de-productos-biologicos/>.
16. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2023 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spijweb.minjus.gob.pe/wp-content/uploads/2018/08/27444.pdf>.
17. Ley N° 31738, Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2023 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1349294>.