

EDITORIAL

Progresos y desafíos regulatorios en el ámbito de los medicamentos en Perú

Regulatory progress and challenges in the field of medicines in Peru

Leandro Huayanay-Falconí  ^{1,a}

¹ Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

^a Médico cirujano, especialista en medicina interna, maestría en Epidemiología Clínica.

El desarrollo y los avances de la ciencia y la tecnología hacen posible que enfermedades que hasta hace poco no tenían curación puedan ahora tratarse, lo que se traduce en mejoras significativas para la salud.

Para poder acceder legalmente al mercado, todo medicamento debe contar con una autorización de comercialización (conocida en Perú como registro sanitario) expedida por el organismo regulador ⁽¹⁾, que en el país es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), una dirección dependiente del Ministerio de Salud (MINSA). El otorgamiento de esta autorización indica que la relación beneficio/riesgo del medicamento se considera favorable y su uso puede considerarse seguro y clínicamente eficaz para prevenir o curar una enfermedad ⁽¹⁾. Todo ello se produce dentro de un marco regulatorio detallado y exigente, lo que indica que la industria farmacéutica es altamente regulada.

Para otorgar el registro sanitario, la DIGEMID realiza una minuciosa evaluación que permite garantizar que el medicamento solicitante cumpla con los requisitos de eficacia, seguridad y calidad necesarios para su uso en pacientes. Los procedimientos requeridos para esta autorización son complejos, pues involucran desde los laboratorios de fabricación hasta la vigilancia poscomercialización, siendo necesario para ello contar con recurso humano especializado que revise y evalúe la solicitud dentro del plazo de autorización establecido. En diversos países estos procedimientos pueden tardar años, por lo que se han buscado alternativas para acortarlos ⁽²⁾.

La necesidad de disponer prontamente de estos medicamentos ha llevado a que se implementen procedimientos de autorización abreviados y acelerados ⁽³⁾. Así, para la autorización de comercialización, Perú considera la documentación expedida por las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), simplificando los procedimientos si están autorizados en estos países, o permite otorgar un registro sanitario condicional basado en datos preliminares de medicamentos para enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que constituyan una emergencia en la salud pública, así como para enfermedades raras o huérfanas, siempre que se encuentren autorizados en un PAVS ^(4,5,6). Todas estas medidas suponen un acortamiento del tiempo necesario para que los medicamentos más nuevos lleguen al mercado peruano.

En este número de la revista se presenta un estudio que describe las características y tendencias de los nuevos medicamentos aprobados en Perú entre 2018 y 2024. El estudio analiza el tipo de autorización de comercialización de más de cien medicamentos

Citar como:

Huayanay-Falconí L. Progresos y desafíos regulatorios en el ámbito de los medicamentos en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3): 1-3. doi: [10.64750/rcprf.2025.2.3.63](https://doi.org/10.64750/rcprf.2025.2.3.63)

Recibido: 20-08-2025

Aceptado: 15-09-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Leandro Huayanay

Correo electrónico: leandro_huayanay@yahoo.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

con nuevos ingredientes activos, de los cuales cerca del 30% fueron autorizados mediante un procedimiento simplificado. La mayoría de estos medicamentos provienen de PAVS y están destinados al tratamiento del cáncer y de enfermedades raras, entre otras.

Es necesario reconocer que las prácticas regulatorias de autorización enfrentan varios retos: por un lado, está la exigencia que trae la responsabilidad de autorizar un medicamento capaz de curar una enfermedad hasta ahora incurable, garantizando al mismo tiempo que no represente un riesgo importante para la salud, en un plazo cada vez más reducido. Por otro lado, también existen limitaciones para la autoridad regulatoria cuando se deba recuperar información clave de sus archivos en caso de que ocurra un evento adverso grave relacionado con el uso del medicamento. Sin embargo, es necesario evaluar si los cambios regulatorios han resultado en una mayor inscripción de nuevos medicamentos y si los plazos se han acortado.

A pesar de los esfuerzos por acelerar la disponibilidad de medicamentos, persisten desafíos regulatorios relacionados con la diversidad y complejidad de cada medicamento. La heterogeneidad de estos productos hace que los requisitos estándares para la autorización no siempre resulten adecuados para todos los productos, y se requiera desarrollar regulaciones específicas, basadas en sus propiedades biológicas, mecanismos de acción y perfiles de riesgo. Estas dificultades se presentan en los medicamentos a base de alérgenos o productos alérgicos, un tipo de medicamentos inmunológicos destinados a detectar, provocar o tratar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante, que se utilizan para inmunoterapia o con fines diagnósticos de enfermedades alérgicas ⁽⁷⁾.

La mayoría de los productos alérgicos se basan en extractos preparados a partir de fuentes alérgicas naturales como ácaros, polen vegetal o caspa animal ⁽⁸⁾. Debido al origen de la materia prima, los métodos de extracción y el procesamiento, estos productos son heterogéneos y pueden presentar variaciones significativas, lo que puede generar inconsistencias en sus propiedades alérgicas e inmunogénicas entre lotes ⁽⁹⁾, por lo que se requiere de una caracterización exhaustiva y trazabilidad de las materias primas utilizadas, incluyendo el contenido de alérgenos y su potencia alérgica total ⁽¹⁰⁾.

En Perú, los productos alérgicos se clasifican como inmunológicos dentro de la categoría regulatoria de productos biológicos ⁽¹¹⁾, sin embargo, aún no existe una normativa específica para su autorización de comercialización. En los últimos años, varios países ya han incorporado normativas o guías específicas para la autorización de productos alérgicos. Así se aprecia en

otro artículo publicado en este número de la revista, que compara los marcos regulatorios de productos alérgicos en seis países de América Latina, considerando diez ejes temáticos identificados en la normativa de la Unión Europea, la Farmacopea Europea y la literatura científica. Los hallazgos mostraron una heterogeneidad regional donde algunos países cuentan con normativas específicas y criterios técnicos detallados, mientras que otros, como Perú, aplican regulaciones generales para productos biológicos o carecen de normativa específica.

Esta heterogeneidad regulatoria y enfoques técnicos distintos para supervisar a estos productos, limita la importación y el desarrollo local de productos alérgicos, y con ello el acceso a tratamientos para enfermedades como la rinitis alérgica, la sinusitis alérgica, la conjuntivitis alérgica, la alergia alimentaria, entre otras.

En este sentido, es indiscutible que los avances de la medicina y las nuevas vías simplificadas para acelerar el acceso a medicamentos innovadores, sin comprometer la seguridad ni la eficacia de los tratamientos, son esenciales para mejorar la calidad de vida de los pacientes, especialmente en situaciones de emergencia o enfermedades graves; sin embargo, es fundamental que junto a ello los países desarrollen también normativas específicas y adecuadas a las diversas características de los productos que regulan, que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beletsi A, Stefanou G, Kourlaba G. Time from marketing authorization to reimbursement of medicines in Greece after the introduction of the Health Technology Assessment process from July 2018 to April 2022. *Value Health Reg Issues*. 2023 Jul;36:58-65. doi: [10.1016/j.vhri.2023.03.001](https://doi.org/10.1016/j.vhri.2023.03.001).
2. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA approval and regulation of pharmaceuticals, 1983–2018. *JAMA*. 2020; 323(2):164–76. doi: [10.1001/jama.2019.20288](https://doi.org/10.1001/jama.2019.20288).
3. Franco P, Jain R, Rosenkrands-Lange E, Hey C, Koban MU. Regulatory pathways supporting expedited drug development and approval in ICH member countries. *Ther Innov Regul Sci*. 2023 May; 57(3):484–514. doi: [10.1007/s43441-022-00480-3](https://doi.org/10.1007/s43441-022-00480-3).
4. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2017-SA. Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2017 [citado 10 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189457-016-2017-sa>
5. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 020-2023-SA. Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos [Internet].

- Perú: Diario Oficial El Peruano; 2023 [citado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4436975-020-2023-sa>
6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 011-2022-SA. Modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2011-SA [Internet]. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2022 [citado 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3184998-011-2022-sa>
 7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos a base de alérgenos. Madrid: AEMPS; 2024 [citado 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/medicamentos-a-base-de-alergenos/#>
 8. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Productos Biológicos. [citado 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-biologicos/>
 9. Zimmer J, Bridgewater J, Ferreira F, van Ree R, Rabin RL, Vieths S. The History, Present and Future of Allergen Standardization in the United States and Europe. *Front Immunol*. 2021 Sep 14;12:725831. doi: [10.3389/fimmu.2021.725831](https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.725831).
 10. Valenta R, Karaulov A, Niederberger V, Zhernov Y, Elisyutina O, Campana R, Focke-Tejkl M, Curin M, Namazova-Baranova L, Wang JY, Pawankar R, Khaitov M. Allergen Extracts for In Vivo Diagnosis and Treatment of Allergy: Is There a Future? *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018 Nov-Dec;6(6):1845-1855.e2. doi: [10.1016/j.jaip.2018.08.032](https://doi.org/10.1016/j.jaip.2018.08.032).
 11. Bonertz A, Mahler V, Vieths S. New guidance on the regulation of allergen products: key aspects and outcomes. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2020 Dec;20(6):624–30. doi: [10.1097/ACI.0000000000000687](https://doi.org/10.1097/ACI.0000000000000687).