

EDITORIAL

Equivalencia terapéutica y adquisición pública de medicamentos en Perú: desafíos regulatorios y de gestión

Therapeutic equivalence and public procurement of medicines in Peru: regulatory and management challenges

Leandro Huayanay-Falconí  1,a

¹ Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

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

En el ciclo de vida que tiene un medicamento hay diversas actividades que deben ser evaluadas por los administradores de la salud pública. En este número tenemos dos publicaciones: una referente a la bioequivalencia como exigencia regulatoria y otra sobre la gestión de las compras públicas.

Cuando un medicamento se introduce por primera vez al mercado, lo hace respaldado por estudios preclínicos y clínicos que garantizan su eficacia y seguridad. A este medicamento se le conoce como innovador y goza de una exclusividad comercial mediante la protección de una patente por 20 años. Sin embargo, tras la expiración de la patente, otros laboratorios pueden fabricar versiones del mismo medicamento denominadas multifuentes (genéricos o similares)⁽¹⁾. Aunque comparten el mismo ingrediente activo, las variaciones en los excipientes, en los métodos de fabricación u otros factores, pueden influir en su biodisponibilidad y, por ende, en su eficacia y seguridad^(2,3).

En este contexto, el medicamento multifuente debe ser terapéuticamente equivalente e intercambiable con el producto innovador. Una forma de demostrar esta equivalencia terapéutica, sin tener que realizar un ensayo clínico que involucre a muchos pacientes, es comparar la bioequivalencia (estudio *in vivo*) entre un producto multifuente y un producto de referencia en un estudio farmacocinético con un número reducido de sujetos⁽⁴⁾. Asimismo, los organismos reguladores aceptan estudios comparativos de disolución (estudio *in vitro*) como prueba sustitutiva de bioequivalencia para formas farmacéuticas orales sólidas de liberación inmediata con ingredientes farmacéuticos activos (IFA) pertenecientes a las clases I y III según el sistema de clasificación biofarmacéutica⁽⁵⁾.

En Perú, la normatividad establece la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad como requisito para la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas (medicamentos de síntesis química), cuya implementación es gradual y prioriza los IFA de alto riesgo sanitario⁽⁶⁾. Desde la aprobación del reglamento que regula la intercambiabilidad en

Citar como:
Huayanay-Falconí L. Equivalencia terapéutica y adquisición pública de medicamentos en Perú: desafíos regulatorios y de gestión. Rev Cien Polit Regul Farm. 2025;2(4): 2-4. doi: 10.64750/rccprf.2025.2.4.68

Recibido: 08-11-2025

Aceptado: 02-12-2025

Publicado: 30-12-2025

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

2018, se han publicado dos listas de medicamentos para los que se exige la presentación de dichos estudios; no obstante, la autoridad reguladora también acepta estudios presentados de manera voluntaria para medicamentos no incluidos en dichas listas^(7,8).

En esta línea de análisis, se presenta un estudio que identifica y analiza las deficiencias en los estudios de equivalencia terapéutica presentados a la autoridad reguladora para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos en Perú durante el periodo 2019-2024, siendo los principales motivos de rechazo la presentación de documentación inconsistente, incompleta o insuficiente. La identificación de estas deficiencias en la presentación de los estudios, que llevan al rechazo de la declaración de medicamentos intercambiables, permitirá a los regulados mejorar la presentación de sus solicitudes enfocados en las debilidades halladas y a la autoridad una oportunidad de mejorar la comunicación hacia los administrados y agilizar el proceso de evaluación de las solicitudes. Aunque el número de estudios analizados es pequeño, evidencia la falta de armonización en los criterios para demostrar intercambiabilidad en las diferentes regiones, especialmente en América Latina, por lo que se necesita unificar dichos criterios para que la población pueda acceder a medicamentos intercambiables.

Por otro lado, para poder curar una enfermedad es indispensable que los medicamentos estén disponibles cuando el paciente los necesita. La autorización de comercialización de un medicamento es el primer paso, pero no garantiza su disponibilidad para los pacientes. Una vez obtenido el registro sanitario, corresponde al titular del mismo introducir el medicamento al mercado y ponerlo a disposición de pacientes y profesionales sanitarios⁽⁹⁾.

En el país las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) son las que financian y gestionan la atención médica de sus afiliados. Entre ellas se encuentra el Seguro Social del Perú (EsSalud), que es un régimen contributivo para los trabajadores; el Seguro Integral de Salud (SIS), que protege la salud de los peruanos que no cuentan con un seguro de salud; las IAFAS de las Fuerzas Armadas (IAFAS FOSFAP de la Fuerza Aérea, IAFAS EP del Ejército e IAFAS FOSMAR de la Marina); así como las IAFAS privadas, Empresas Prestadoras de Salud (EPS) y las compañías de seguros. Por su parte, los encargados de brindar los servicios de salud, incluido la entrega de medicamentos, son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), que comprenden los establecimientos de salud (hospitales, clínicas, centros médicos) de EsSalud, del Minsa, de las Sanidades o los privados⁽¹⁰⁾.

La adquisición nacional centralizada de medicamentos es un modelo de adquisición dirigido por el Gobierno, ampliamente practicado en todo el mundo, que permiten reducir los costos de adquisición de los medicamentos y también establecer una mayor exigencia en materia de calidad⁽¹¹⁾. En Perú se tiene al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) como el operador logístico del Estado que gestiona el abastecimiento de recursos estratégicos en salud y permite el abastecimiento de medicamentos a las IPRESS del sector público⁽¹²⁾, que por la magnitud de la compra debe lograr precios muy favorables.

De manera complementaria, se presenta un estudio sobre las características de las adquisiciones de medicamentos realizadas por las IPRESS del MINSA y los Gobiernos Regionales en Perú, entre enero a julio de 2024. En dicho estudio, el importe de las compras supera los 150 millones de soles, destinados principalmente a medicamentos esenciales. La mayoría de estas compras fueron hechas a proveedores que no son los titulares de registro sanitario (RS), sino poseedores de certificados de RS; muchos son intermediarios y algunos no están autorizados como establecimientos farmacéuticos e incluso carecían de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Manufactura (BPA/BPM). La gran mayoría de estas compras tuvieron precios superiores a los de compras corporativas. Claramente, bajo estas circunstancias no se tiene las ventajas que ofrece una compra corporativa a gran escala. Por ello, es necesario analizar las razones que motivan la persistencia de este tipo de compras fragmentadas y evaluar estrategias para reducir esta práctica. Asimismo, se debe considerar el fortalecimiento del CENARES como organismo centralizado de adquisiciones, para evitar que las IPRESS realicen compras de forma individual, lo que disminuye el poder de negociación y limita los beneficios económicos y técnicos de una compra consolidada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lema Spinelli S. Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. Rev. Bioética y Derecho. 2015 (34):81-89. doi: [10.1344/rbd2015.34.12068](https://doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068).
2. Zarmpi P, Flanagan T, Meehan E, Mann J, Fotaki N. Biopharmaceutical aspects and implications of excipient variability in drug product performance. Eur J Pharm Biopharm. 2017 Feb;111:1-15. doi: [10.1016/j.ejpb.2016.11.004](https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2016.11.004)

3. García-Arieta A. Interactions between active pharmaceutical ingredients and excipients affecting bioavailability: impact on bioequivalence. *Eur J Pharm Sci.* 2014 Dec; 18;65:89-97. doi: [10.1016/j.ejps.2014.09.004](https://doi.org/10.1016/j.ejps.2014.09.004)
4. World Health Organization. Annex 9. Guidance for organizations performing in vivo bioequivalence studies, WHO Technical Report Series No. 996, 2016 [Internet]. Geneva; 2016. [citado 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-966>
5. World Health Organization. Annex 5. WHO Biowaiver List: proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms, WHO Technical Report Series, No. 1060, 2025. Geneva: WHO; 2025. [citado 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1060---annex-5--who-biowaiver-list--proposal-to-waive-in-vivo-bioequivalence-requirements-for-who-model-list-of-essential-medicines-immediate-release--solid-oral-dosage-forms>.
6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos [Internet]. Lima: Ministerio de Salud, Perú; 14 setiembre 2018. [citado 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/203819-024-2018-sa>
7. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 404-2021-MINSA que aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 19 marzo 2021. [citado 04 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1773598-404-2021-minsa>
8. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 517-2025-MINSA, aprueba el segundo listado de medicamentos para la exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 8 agosto 2025. [citado 04 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/7023936-517-2025-minsa>.
9. 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).
10. Ministerio de Salud. Decreto Legislativo N.º 1158. Decreto Legislativo que Dispone Medidas Destinadas al Fortalecimiento y Cambio de Denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud [internet]. Lima: Minsa, Perú; diciembre de 2013. [citado 04 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197022-1158>
11. Li H, Lin F, Wang R, Zhu C, Cao K, Chen Y, Fang G, Li J, Ding J, Li W. The impacts of national centralized drug procurement policy on drug utilization of medical institutions: an empirical study in a county-level hospital in China. *BMC Health Serv Res.* 2024 Apr 24;24(1):513. doi: [10.1186/s12913-024-10964-7](https://doi.org/10.1186/s12913-024-10964-7).
12. Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud [internet]. Lima: CENARES; 2025 [citado 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/cenares>