

DIGEMID

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS

ISSN: 3084-732X (En línea)

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica



MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

MINISTRO DE SALUD

Luis Napoleón Quiroz Avilés

VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Leonardo Ronyald Rojas Mezarina

VICEMINISTRA DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Shirley Monzón Villegas

SECRETARIO GENERAL

Carlos Bernardo Linares Arcela

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Directora General

Lida Esther Hildebrandt Pinedo

Ejecutivo Adjunto I

José Gabriel Cabrejos Pita

Ejecutivo Adjunto I

Robin Wilson León Hinojosa

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

Carmen Victoria Cuevas Ramos

Dirección de Productos Farmacéuticos

Esther del Rocio Cuba Ramos

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Leidy Verónica Sánchez Mugerza

Dirección de Inspección y Certificación

Gloria Melida García Molina

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Volumen 2 número 4, octubre - diciembre 2025

Equipo editorial

Directora

Lida Esther Hildebrandt Pinedo

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú

Editor jefe

Leandro Huayanay Falconí

Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

Miembros

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasil

Gonzalo Hermilio Dávila del Carpio

Universidad Católica de Santa María, Perú

Julio Hilario Vargas

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Perú

Silvia Storpirtis

Universidade de São Paulo, Brasil

Néstor Alejandro Luque Chipana

Universidad Peruana Unión, Perú

Jesús Susana del Rocío Vásquez Lezcano

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú

Victor Luis Izaguirre Pasquel

Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú

Comité consultivo

José Roger Juárez Eyzaguirre

Academia Nacional de Farmacia, Perú

Luis Enrique Moreno Exebio

Instituto Nacional de Salud, Perú

Mayar Luis Ganoza Yupanqui

Universidad Nacional de Trujillo, Perú

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia, España

Naiffer E. Romero

Científico principal de la USP, Estados Unidos

Arquímedes Gavino Gutiérrez
Universidad San Ignacio de Loyola, Perú

Daniel Blanco Victorio
Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

Martin Cañas
Universidad Nacional Arturo Jauretche, Argentina

Alfonso Zavaleta Martínez-Vargas
Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

Omar Ramírez Paucar
Universidad Científica del Sur, Perú

Asistente editorial

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica es una publicación científica editada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, Lima, Perú. Es una publicación de acceso abierto y revisada por pares (doble ciego), que se difunde en formato electrónico y sin costo por publicación para los autores.

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica recibe y publica artículos generados en el ámbito de la investigación en ciencia reguladora, constituyéndose en un espacio para la recopilación, generación y difusión de la información que contribuya a la construcción del conocimiento en el campo del desarrollo y la regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, establecimientos farmacéuticos y afines, en beneficio de la salud de la población.

El contenido de los artículos de revista es responsabilidad exclusiva de los autores y no refleja necesariamente la opinión de la DIGEMID ni del Ministerio de Salud de Perú. Los autores conservan los derechos de publicación sin restricción alguna.

Las opiniones vertidas por los autores son responsabilidad única y exclusiva de los mismos. La DIGEMID, sin necesariamente identificarse con las mismas, no altera dichas opiniones y responde únicamente a la garantía de calidad exigible en artículos científicos.

Cualquier publicación, difusión o distribución de la información presentada queda autorizada siempre y cuando se cite la fuente de origen.

Los artículos de esta revista son de acceso abierto, distribuidos bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica
Vol. 2, No. 4 - octubre - diciembre 2025

Versión digital disponible:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf>

© **DIGEMID, diciembre 2025**

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2024-12971
ISSN: 3084-732X (En línea)

Editado por:
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID
Av. Parque de las Leyendas N° 240, Torre B - Urbanización Pando
San Miguel. Lima, Perú
Telf.: (51-1) 631-4300
<https://www.digemid.minsa.gob.pe>



Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica
Av. Parque de las Leyendas N° 240, Torre B
Urbanización Pando
San Miguel. Lima 32, Perú
Telf.: (51-1) 631-4300 Anexo 6708
Correspondencia: rcprf@minsa.gob.pe

ÍNDICE / INDEX

VOLUMEN 2 NÚMERO 4, OCTUBRE - DICIEMBRE 2025

VOLUME 2 ISSUE 4, OCTOBER - DECEMBER 2025

Editorial / 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 2

Artículo original / Original article

- **Principales deficiencias en estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos en el Perú (2019–2024)**
Major Deficiencies in Therapeutic Equivalence Studies to Demonstrate Medicines Interchangeability in Peru (2019–2024)
Sheyla González-Avalos, Enma Perez-Chauca, José Correa-Vásquez, Felicita Vergara-Gutiérrez, Ysabel Gutiérrez-Aures, Pedro M. Alva-Plasencia, Humberto Gomes Ferraz 5
- **Análisis de la eficiencia de la adquisición de medicamentos realizadas por Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales en Perú, enero - julio 2024**
Analysis of the efficiency of drug procurement made by Health Service Providers of the Ministry of Health and Regional Governments in Peru, January - July 2024
Maruja Crisante Núñez, Aurora Medrano Osorio, Jorge Alcántara Rosales 20

Original breve / Brief report

- **Caracterización de los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Perú**
Characterization of drug take-back locations for expired and unused medicines in households in Peru
Edgard Luis Costilla-García, Norma Julia Ramos-Cevallos 34

Artículo de revisión / Review article

- **Comparación de los marcos regulatorios de los medicamentos para enfermedades raras y huérfanas en Perú, Estados Unidos y la Unión Europea: una revisión**
Comparison of regulatory frameworks for rare and orphan drugs in Peru, the United States, and the European Union: a review
Jessica Hernández-Ávila, Helen Marilyn Reynoso-Salvatierra 40

Carta al editor / Letter to the editor

- **Limitaciones para la disponibilidad de derivados de cannabis de uso medicinal en las oficinas farmacéuticas: percepción de los directores técnicos**
Limitations on availability of cannabis derivatives for medicinal use in pharmacies: technical directors' perceptions
Judy Castañeda-Alcántara 52

Lista de revisores 2024-2025 / list of reviewers 2024-2025 57

Instrucciones para la presentación de artículos / Instructions for manuscript submission

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 Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(4): 2-4. doi: 10.64750/reprf.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. Zarnpi 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.º 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.º 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>

ARTÍCULO ORIGINAL

Principales deficiencias en estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos en el Perú (2019–2024)

Major Deficiencies in Therapeutic Equivalence Studies to Demonstrate Medicines Interchangeability in Peru (2019–2024)

Sheyla González-Avalos ^{1,a}, Enma Perez-Chauca ^{2,b}, José Correa-Vásquez ^{1,c}, Felicita Vergara-Gutiérrez ^{1,a}, Ysabel Gutiérrez-Aures ^{1,d}, Pedro M. Alva-Plasencia ^{3,e}, Humberto Gomes Ferraz ^{4,f}

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

² Unidad de Posgrado en Farmacia y Bioquímica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

³ Departamento de Farmacotecnia, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

⁴ Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de São Paulo, São Paulo, Brasil.

^a químico farmacéutico, especialista en Farmacia Clínica; ^b doctora en Farmacia y Bioquímica;

^c químico farmacéutico, especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios;

^d médico; ^e doctor en Farmacia y Bioquímica; ^f doctor en Fármacos y Medicamentos.

RESUMEN

Objetivo. Identificar y analizar las deficiencias de los estudios presentados a la autoridad reguladora para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos en Perú entre 2019 y 2024. **Material y métodos.** Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, basado en los informes de estudios de equivalencia terapéutica rechazados (denegados, desistidos o abandonados) por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los estudios se clasificaron como *in vivo* (bioequivalencia) o *in vitro* (bioexención por el sistema de clasificación biofarmacéutica, proporcionalidad de dosis o basados en la forma farmacéutica). Se utilizó estadística descriptiva para el análisis de los datos. **Resultados.** De los 176 estudios rechazados, la mayoría correspondieron a estudios de bioequivalencia (63,1%), con una tendencia creciente de rechazos a partir de 2023. La deficiencia transversal más crítica, que afectó a ambos tipos de estudios (*in vivo* e *in vitro*), fue la relacionada con la trazabilidad y la documentación del producto de referencia y multifuente. En los estudios *in vivo*, los problemas más frecuentes fueron la ausencia o deficiencias del reporte clínico (12,8%) y que el producto multifuente no fuera idéntico al comercializado (12,2%). En los estudios *in vitro*, las deficiencias más relevantes fueron la ausencia del protocolo o reporte del estudio de disolución (21,3%) y la falta de trazabilidad del producto de referencia y/o multifuente (15,3%).

Citar como:

González-Avalos S, Perez-Chauca E, Correa-Vásquez J, Vergara-Gutiérrez F, Gutiérrez-Aures Y, Alva-Plasencia PM, Ferraz HG. Principales deficiencias en estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos en el Perú (2019–2024). Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(4): 5-19. doi: 10.64750/rcprf.2025.2.4.69

Recibido: 15-10-2025

Aceptado: 02-12-2025

Publicado: 30-12-2025

Correspondencia: Sheyla Katherine González Avalos

Correo electrónico:

sheyla.k.gonzalez.a@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Conclusión. Los principales motivos de rechazo están relacionados con la presentación de documentación inconsistente, incompleta o insuficiente, que compromete la evaluación regulatoria y la confiabilidad de los estudios.

Palabras clave: Intercambiabilidad de Medicamentos; Equivalencia Terapéutica; Bioequivalencia; Medicamentos Genéricos; Evaluación de Medicamentos.

ABSTRACT

Objective. To identify and analyze deficiencies in studies submitted to the Peruvian regulatory authority to demonstrate the interchangeability of medicines in Peru between 2019 and 2024. **Materials and methods.** An observational, descriptive, and retrospective study was conducted, based on reports of rejected (denied, withdrawn, or abandoned) therapeutic equivalence studies by the General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs (DIGEMID). The studies were classified as *in vivo* (bioequivalence) or *in vitro* (biowaiver base on the biopharmaceutical classification system, dose proportionality, or pharmaceutical form). Descriptive statistics were used for data analysis. **Results.** Of the 176 rejected studies, the majority were bioequivalence studies (63.1%), with a notable increase in rejections starting in 2023. The most critical deficiency, in both types of studies (*in vivo* and *in vitro*) was related to the traceability and documentation of the reference and multi-source product. *In vivo* studies, the most frequent problems were the absence of the clinical report (12.8%) or deficiencies in it, and the multi-source product not being identical to the marketed product (12.2%). *In vitro* studies has the most relevant deficiencies: the absence of a dissolution study protocol or report (21.3%) and the lack of traceability of the reference and/or multi-source product (15.3%). **Conclusion.** The main reasons for rejection are related to the submission of inconsistent, incomplete, or insufficient documentation, which compromises the regulatory evaluation and the reliability of the studies.

Keywords: Interchange of Drugs; Therapeutic Equivalency; Bioequivalence; Drugs, Generic; Drug Evaluation.

INTRODUCCIÓN

El acceso equitativo a medicamentos seguros, eficaces y de calidad constituye un pilar fundamental de las políticas sanitarias orientadas a garantizar la salud pública. En este contexto, la intercambiabilidad de medicamentos es una herramienta clave para promover el uso racional de medicamentos multifuentes (también denominados genéricos) y optimizar los recursos del sistema de salud. Para que un medicamento multifuente (de origen químico y con el mismo principio activo que el producto innovador) sea considerado intercambiable, debe demostrar equivalencia terapéutica con el producto de referencia mediante estudios *in vivo* de bioequivalencia o, en casos justificados, bioexenciones *in vitro* basadas en la comparación de perfiles de disolución^(1,2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA,

por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos y la Agencia Europea Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) han establecido lineamientos que orientan el diseño, la ejecución y la validación de estudios de equivalencia terapéutica⁽³⁻⁵⁾. No obstante, la evidencia internacional indica que persisten deficiencias generales relacionadas con la planificación del estudio, la consistencia metodológica y la calidad de la documentación presentada. Entre los ejemplos más representativos se encuentran problemas en la validación bioanalítica, inconsistencias en la documentación y desviaciones metodológicas no justificadas, lo que conlleva al rechazo de los estudios de bioequivalencia y solicitudes de bioexención⁽⁶⁻¹⁰⁾. Estas limitaciones o deficiencias, ampliamente reportadas en distintas jurisdicciones, resaltan la necesidad de fortalecer la calidad de los estudios destinados a demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

En Perú, el Decreto Supremo (DS) N° 024-2018-SA regula la intercambiabilidad de los medicamentos y establece la obligación de presentar estudios de bioequivalencia o bioexención ante la autoridad reguladora nacional (ARN), representada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSa), los cuales deben ser presentados por los titulares dentro de los plazos establecidos⁽¹¹⁻¹³⁾.

A pesar de la regulación vigente, en el país no se dispone de estudios que describan y analicen las deficiencias identificadas por la DIGEMID en la evaluación de los estudios de equivalencia terapéutica, que suelen dar lugar a rechazos y se reflejan en el reducido número de medicamentos intercambiables oficialmente reconocidos⁽¹⁴⁾. En este contexto, el objetivo del presente estudio es identificar y analizar las deficiencias de los estudios de equivalencia terapéutica presentados a la ARN para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos en Perú entre 2019 y 2024, con el fin de aportar evidencia que permita mejorar la calidad de los expedientes, priorizar intervenciones de capacitación y fortalecer las políticas nacionales orientadas a garantizar el acceso a medicamentos multifuentes intercambiables.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo para analizar las deficiencias documentadas en los estudios de equivalencia terapéutica presentados a la DIGEMID para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos multifuentes entre el 1 de abril de 2019 y el 31 de diciembre de 2024, periodo que coincide con la entrada en vigor del reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos (marzo de 2019).

Se consideraron las siguientes definiciones operativas:

Producto de referencia: medicamento innovador reconocido por la ARN y utilizado como comparador en los estudios de equivalencia terapéutica.

Producto multifuente: medicamento genérico o similar que busca demostrar intercambiabilidad con el producto de referencia.

Para fines del análisis, los estudios de equivalencia terapéutica se clasificaron en:

i) *In vivo*: estudios de bioequivalencia (BE).

ii) *In vitro*: bioexenciones por el sistema de clasificación biofarmacéutica (SCB), basado en la proporcionalidad de dosis (PD) y según la forma farmacéutica (FF).

La deficiencia se definió como el incumplimiento de requisitos normativos o guías técnicas nacionales e internacionales aplicables al diseño, ejecución, análisis y/o documentación de los estudios de equivalencia terapéutica, como los de la OMS, la EMA, la FDA, el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), la Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de Canadá (Health Canada) y la normativa nacional vigente (DS N° 024-2018-SA, que aprueba el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos).

La población estuvo conformada por los estudios de equivalencia terapéutica presentados en trámites de inscripción, reinscripción o cambio en el registro sanitario con el propósito de demostrar la intercambiabilidad ante la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID durante el periodo de estudio. Dichos estudios presentaban diversas deficiencias, por lo que un mismo estudio podía incluir varias observaciones.

Criterios de inclusión

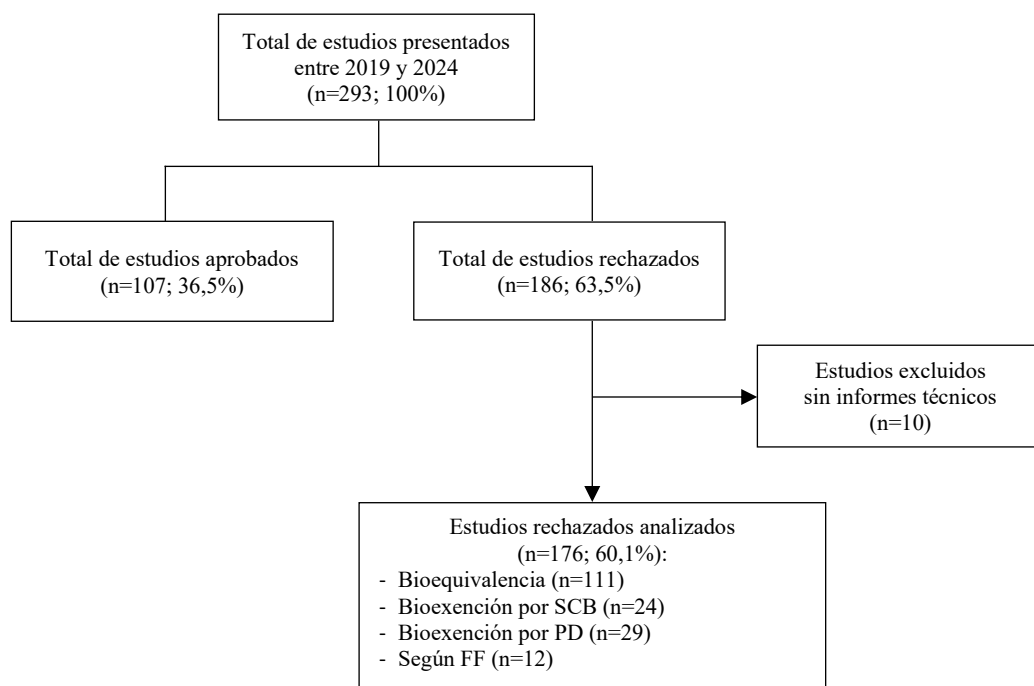
- Estudios de equivalencia terapéutica (*in vivo* o *in vitro*) que contaban con informes técnicos de evaluación emitidos por la DPF.
- Estudios cuyo trámite culminó en denegación, desistimiento o abandono debido a deficiencias detectadas.

Criterios de exclusión

- Estudios sin informe técnico emitido en el momento del análisis.
- Trámites no concluidos o pendientes de evaluación.

El proceso de identificación y selección de estudios se resume en la Figura 1.

Para identificar las deficiencias de los estudios, se solicitó a la DPF de la DIGEMID el acceso a la base de datos institucional que consolida la información de los estudios evaluados para demostrar la intercambiabilidad, la cual contiene los siguientes datos: número de expediente, fecha de presentación de la solicitud, solicitante, tipo de trámite, tipo de establecimiento, nombre del medicamento, ingrediente farmacéutico activo (IFA), concentración, forma farmacéutica, vía de



SCB: sistema de clasificación biofarmacéutica; PD: proporcionalidad de dosis; FF: forma farmacéutica.

Figura 1. Diagrama de selección de estudios.

administración, tipo de estudio, exigencia de estudios de equivalencia terapéutica, país de procedencia del estudio, tipo de documento emitido, número de informe y conclusión del estudio.

Los datos se recopilaron en hojas de cálculo de Microsoft Office Excel 2016 para caracterizar los estudios y clasificar las deficiencias identificadas. Dichas deficiencias se clasificaron según el tipo de estudio en las siguientes categorías: formato de aplicación, certificación de centros, etapa clínica, producto de referencia, producto multifuente, etapa analítica y validación, etapa estadística, condiciones para optar por la bioexención, perfil de disolución, solubilidad y permeabilidad, comparación de las características farmacéuticas y otras. La revisión y validación se realizaron de forma independiente por parte de los autores y las discrepancias se resolvieron por consenso.

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para analizar los datos de las deficiencias identificadas en los estudios durante el periodo de estudio. Todas las variables analizadas fueron consideradas como categóricas y se expresaron en porcentajes. Se utilizó Microsoft Excel,

versión 16.0, para el análisis de datos.

Consideraciones éticas

Este estudio no requirió la aprobación de un comité de ética ni el consentimiento informado, al no involucrar datos de pacientes ni información clínica individualizable.

RESULTADOS

Características de los estudios de equivalencia terapéutica rechazados en Perú

Se analizaron 176 estudios de equivalencia terapéutica rechazados (tabla 1). La mayoría correspondió a estudios de bioequivalencia (63,1%). El 55,1% de los estudios se presentaron de manera voluntaria, mientras que el 44,9% correspondió a medicamentos incluidos en el listado obligatorio establecido por la normativa. En relación con la procedencia, provenían principalmente de Asia (43,7%) y América Latina (32,9%). En cuanto a la forma farmacéutica, predominaron los sólidos orales (88,6 %), en consecuencia, la vía oral fue la más frecuente (93,7%). Además, el 71,6% correspondieron a trámites de cambio de importancia mayor.

Tabla 1. Características de los estudios rechazados en Perú (2019–2024).

Características	n (%)
Total de estudios analizados	176 (100)
Tipo de estudio	
Bioequivalencia	111 (63,1)
Proporcionalidad de dosis	29 (16,5)
Sistema de clasificación biofarmacéutica	24 (13,6)
Basado en la forma farmacéutica	12 (6,8)
Exigencia	
Voluntario	97 (55,1)
Obligatorio ^a	79 (44,9)
Región de procedencia	
Asia	77 (43,7)
América Latina	58 (32,9)
Europa	39 (22,2)
Norteamérica	1 (0,6)
África	1 (0,6)
Forma farmacéutica	
Tableta ^b	156 (88,6)
Solución oral ^c	9 (5,1)
Inyectable ^d	7 (4)
Parche	3 (1,7)
Solución tópica	1 (0,6)
Vía de administración	
Oral	165 (93,7)
Parenteral	7 (4)
Otros	4 (2,3)
Tipo de establecimiento	
Droguería	156 (88,6)
Laboratorio	20 (11,4)
Tipo de trámite	
Cambio	126 (71,6)
Inscripción	45 (25,6)
Reinscripción	5 (2,8)

^a Medicamentos incluidos en el listado para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según normativa vigente.

^b Incluye: tableta, tableta recubierta, tableta de liberación prolongada, tableta de liberación retardada, comprimido, comprimido recubierto, comprimido de liberación prolongada, comprimido gastrorresistente, cápsula y cápsula blanda.

^c Incluye: solución oral, gránulos para solución oral, jarabe y polvo para suspensión oral.

^d Incluye: polvo para solución inyectable y solución para perfusión.

La figura 2 muestra que el número total de estudios rechazados aumentó progresivamente hasta alcanzar su punto máximo en 2024.

Deficiencias en los estudios de bioequivalencia

Durante el período 2019–2024, se identificaron 773 deficiencias en los 111 estudios de bioequivalencia rechazados. Como se muestra en la figura 3, las deficiencias más frecuentes se concentraron en la etapa clínica (33,0%), el producto multifuente (22,5%), la etapa analítica/bioanalítica (17,5%) y el producto de referencia (13,3%).

La tabla 2 muestra que las deficiencias más frecuentes corresponden a la ausencia o deficiencias del reporte clínico (12,8%), seguido del uso de un producto multifuente no idéntico al comercializado (12,2%) y la ausencia o presencia de observaciones en el certificado de análisis del producto multifuente (10,4%). En la etapa clínica se encontraron otras deficiencias importantes, como la solicitud de aplicación incompleta o ausente (7,4%). En cuanto al producto de referencia, el fallo más frecuente fue que no correspondía al determinado por la ARN (8,2%). En la etapa bioanalítica, el principal hallazgo fue la ausencia del protocolo y/o reporte bioanalítico (6,6%). En la etapa estadística, la deficiencia más frecuente se relacionó con la ausencia o deficiencia del reporte estadístico (3,6%). Por último, se identificaron otras deficiencias vinculadas a la falta de certificación o autorización de los centros de estudio (3,8%) y el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (0,4%) y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (0,1%).

Deficiencias en los estudios de bioexención

Las deficiencias más frecuentes en las bioexenciones (SCB, PD y FF) están relacionadas con el producto de referencia y/o multifuente (figura 4). Las deficiencias en el perfil de disolución fueron las más frecuentes en los estudios por PD (44,2%) y la segunda causa más común en los estudios por SCB (23,9%). En los estudios basados en la FF, la deficiencia más importante se relacionó con la solicitud de aplicación incompleta o ausente (34,3%). Otras deficiencias relevantes fueron el sustento de solubilidad y permeabilidad (15,5%) para los estudios de SCB y las relacionadas con los requisitos de bioexención (22,9%) para los estudios basados en la FF.

La tabla 3 muestra las deficiencias en los estudios de bioexención, donde se observa que las más frecuentes estuvieron relacionadas con el perfil de disolución (35,0% en conjunto) y el producto de referencia o multifuente (35,5% en conjunto). En los estudios por el SCB, las deficiencias principales fueron la ausencia de certificados de análisis (16,9%) y la falta

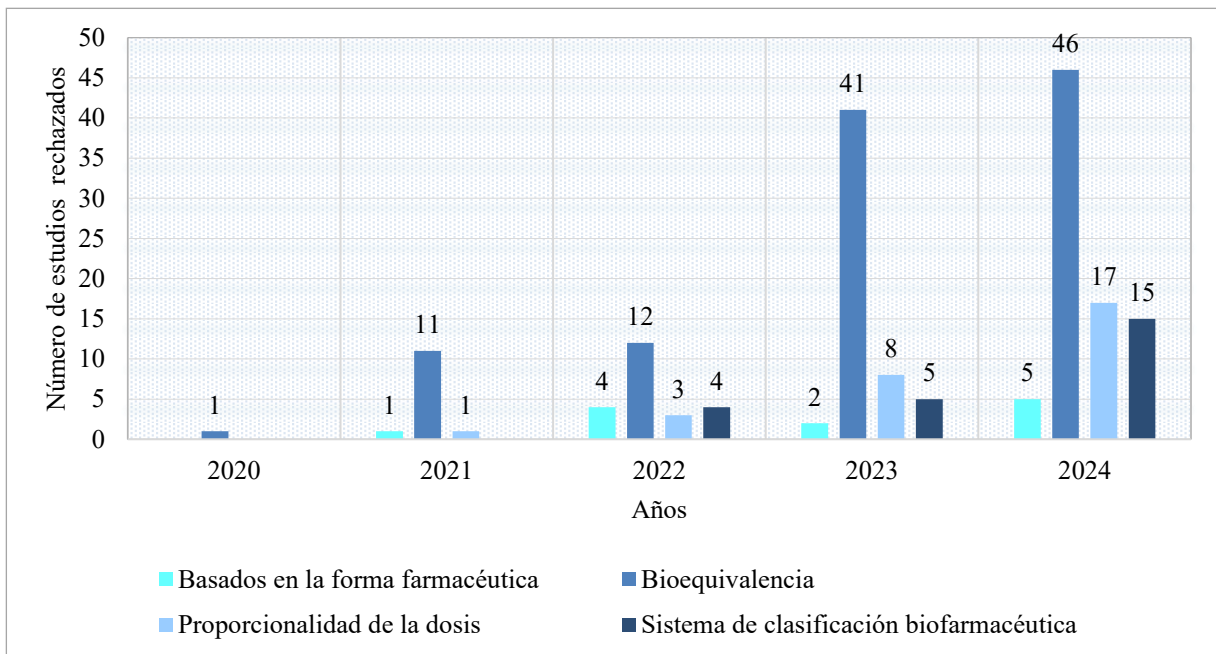


Figura 2. Número de estudios de equivalencia terapéutica rechazados por año.

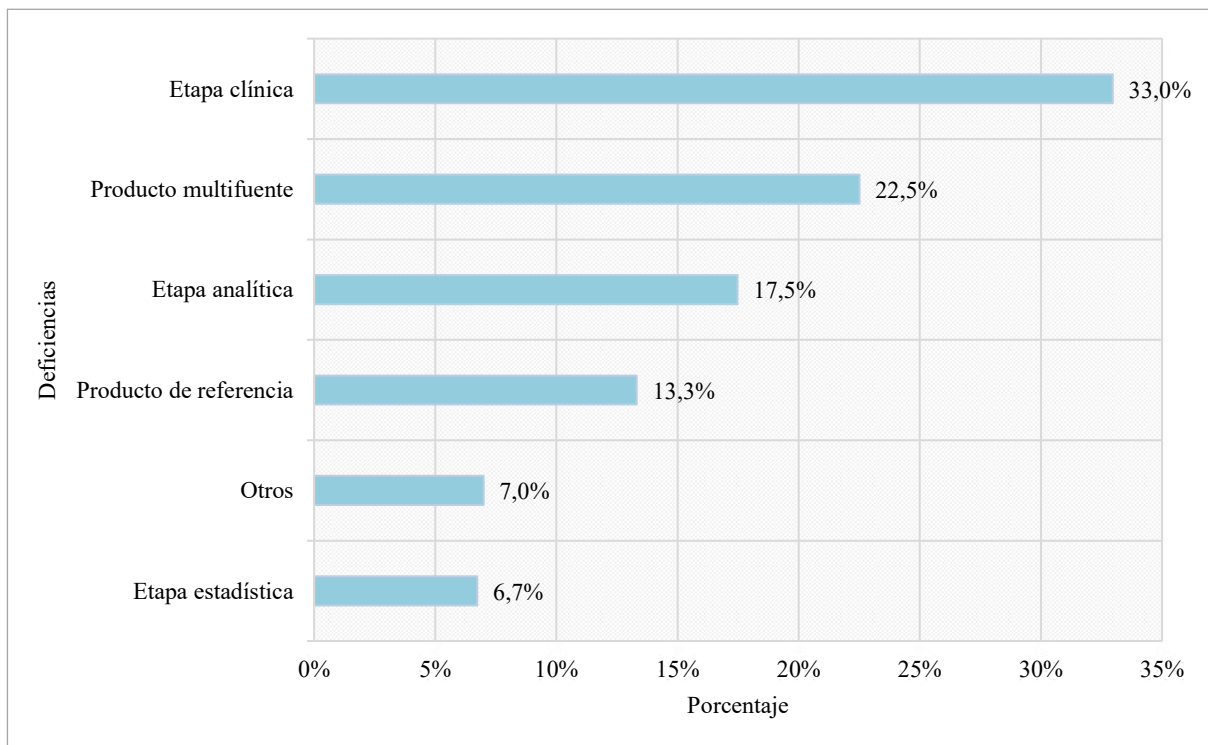


Figura 3. Distribución de las deficiencias en estudios de bioequivalencia rechazados

Tabla 2. Deficiencias de los estudios de bioequivalencia.

Deficiencias	n (%)
Total de deficiencias analizadas	773 (100,0)
Etapa clínica	
Ausencia o deficiencias del reporte clínico	99 (12,8)
Solicitud de aplicación incompleta o ausente	57 (7,4)
No inclusión de la fórmula cualicuantitativa en el protocolo e informe final	34 (4,4)
No remisión del protocolo del estudio	23 (3,0)
No presentación de la aprobación del comité de ética	17 (2,2)
No presentación de los <i>curriculum vitae</i> de los investigadores	11 (1,4)
No presentación del consentimiento informado de los participantes	8 (1,0)
Ausencia de información sobre aspectos de seguridad	6 (0,8)
Producto de referencia	
No corresponde al determinado por la ARN y/o no hay evidencia de trazabilidad	63 (8,2)
El CoA tiene observaciones o no ha sido presentado	35 (4,5)
No determinado por la ARN	5 (0,7)
Producto multifuente	
No es idéntico al comercializado	94 (12,2)
CoA con observaciones o ausente	80 (10,4)
Etapa bioanalítica	
No remite el protocolo y/o el reporte bioanalítico	51 (6,6)
No remite el protocolo y/o el reporte de la validación del método bioanalítico	35 (4,5)
No presenta los cromatogramas de al menos el 20% del total de voluntarios	26 (3,4)
El reporte bioanalítico y/o el reporte de validación contiene observaciones	10 (1,3)
No presenta los CoA del patrón de referencia y/o del estándar interno utilizado	7 (0,9)
No remite los SOP	6 (0,8)
Etapa estadística	
Ausencia o deficiencias en el reporte estadístico	28 (3,6)
No presenta los gráficos individuales y los promedios requeridos	16 (2,1)
No justifica el método estadístico	7 (0,9)
El protocolo no indica el software para realizar los cálculos estadísticos ni los factores del ANOVA.	1 (0,1)
Otros	
Falta de certificación o autorización de los centros de estudios (clínico, bioanalítico y/o estadístico)	29 (3,8)
El estudio no se presenta o tiene observaciones	21 (2,7)
No remite el certificado de BPM	3 (0,4)
El centro no cumple con las BPC	1 (0,1)

BPC: buenas prácticas clínicas, PR: producto de referencia, CoA: certificado de análisis, PM: producto multifuente, SOP: procedimientos operativos estándar, ANOVA: análisis de varianza, BPM: buenas prácticas de manufactura, ARN: autoridad reguladora nacional

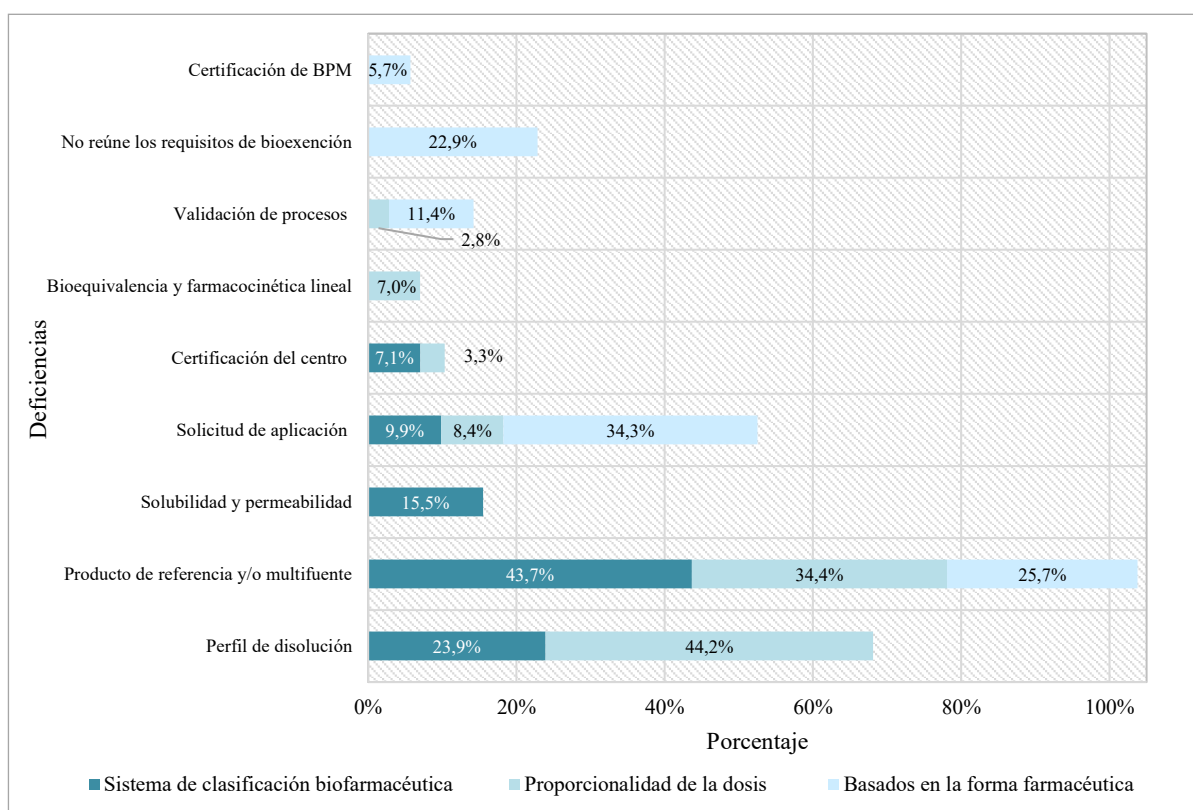


Figura 4. Distribución de las deficiencias en estudios de bioexención rechazados

de evidencia de trazabilidad (15,5%) del producto de referencia y/o multifuente. En los estudios por PD, las dos deficiencias más frecuentes fueron la ausencia o documentación incompleta del protocolo o reporte del estudio de disolución (27,4%) y la falta de evidencia en la trazabilidad del producto de referencia y/o multifuente (15,8%). En cuanto a los estudios basados en la FF, se encontró que la principal deficiencia fue la ausencia o información incompleta en la solicitud de aplicación (34,3%), seguido del incumplimiento de los requisitos establecidos para optar por la bioexención (22,9%).

DISCUSIÓN

Los resultados muestran que las deficiencias más frecuentes en los estudios evaluados entre 2019 y 2024 se concentraron en la trazabilidad de los productos de referencia y multifuente, la documentación clínica y bioanalítica, y la insuficiencia metodológica en los estudios de disolución y validación analítica. Estos hallazgos coinciden con los reportes de las autoridades reguladoras internacionales, que han señalado la documentación incompleta, la falta de consistencia metodológica y las deficiencias técnico-regulatorias como causas recurrentes de rechazo de estudios de bioequivalencia y bioexención⁽⁶⁻¹⁰⁾.

El predominio de deficiencias en los estudios de equivalencia terapéutica *in vivo* (63,1%) en comparación con los estudios *in vitro* refleja no solo su mayor complejidad metodológica, sino también las exigencias inherentes a su naturaleza clínica, analítica y estadística⁽³⁻⁵⁾. Las empresas realizan estudios de bioequivalencia conforme a estándares internacionales para reutilizarlos en múltiples países, lo que es coherente con las buenas prácticas de confianza regulatoria (reliance) y reconocimiento internacional para América Latina^(15,16). La normativa peruana, establece la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica para determinados IFA, y a la vez permite a los titulares presentar sus estudios incluso cuando no se encuentran dentro de esta exigencia. En consecuencia, muchas empresas que ya han realizado estudios para otros mercados los utilizan para solicitar la intercambiabilidad⁽¹¹⁾.

La procedencia geográfica de los estudios rechazados refuerza esta interpretación. La alta cantidad de estudios provenientes de Asia (43,7%) y América Latina (32,9%) refleja la heterogeneidad regulatoria entre regiones y los desafíos que esto supone para los titulares, quienes deben adaptar o replicar estudios para ajustarse a los requisitos específicos de cada país⁽¹⁷⁾.

Tabla 3. Deficiencias comunes en los estudios de bioexención y según la forma farmacéutica

Deficiencias	SCB n (%)	PD n (%)	FF n (%)	Total n (%)
Perfil de disolución				
Ausencia o documentación incompleta del protocolo o reporte del estudio de disolución	9 (12,7)	59 (27,4)	n.a.	68 (21,3)
Incumplimiento de las condiciones de disolución (pH, volúmenes, tiempos, etc.)	2 (2,8)	8 (3,7)	n.a.	10 (3,1)
Resultados con un factor de similitud (f_2) menor a 50 o con un perfil de disolución que no alcanza el 85 % de la cantidad disuelta esperada	0 (0)	7 (3,2)	n.a.	7 (2,2)
Validación del método analítico incompleto o ausente	6 (8,4)	21 (9,8)	n.a.	27 (8,4)
Producto de referencia y/o multifuente				
Ausencia de CoA	12 (16,9)	15 (7)	0 (0)	27 (8,4)
Composición cualicuantitativa de excipientes: no comparable, no proporcional o con excipientes que alteran la absorción.	8 (11,3)	25 (11,6)	5 (14,3)	38 (11,8)
Falta de evidencia de trazabilidad	11 (15,5)	34 (15,8)	4 (11,4)	49 (15,3)
Falta de sustento de solubilidad y permeabilidad del IFA	11 (15,5)	n.a.	n.a.	11 (3,4)
Solicitud de aplicación incompleta o ausente.	7 (9,9)	18 (8,4)	12 (34,3)	37 (11,5)
No presenta la certificación del centro o esta se encuentra vencida.	5 (7)	7 (3,3)	0 (0)	12 (3,7)
No demuestra bioequivalencia en alguna dosificación	n.a.	7 (3,3)	n.a.	7 (2,2)
Falta de demostración de farmacocinética lineal en el rango terapéutico	n.a.	8(3,7)	n.a.	8 (2,5)
No presenta la validación de los procesos productivos	0 (0)	6 (2,8)	4 (11,4)	10 (3,1)
No reúne condiciones para ser exceptuado del estudio según la FF	0 (0)	0 (0)	8 (22,9)	8 (2,5)
No remite el certificado de BPM	0 (0)	0 (0)	2 (5,7)	2 (0,6)
Total	71 (100,0)	215 (100,0)	35 (100,0)	321 (100,0)

n.a.: no aplica; SCB: sistema de clasificación biofarmacéutica; PD: proporcionalidad de dosis; FF: forma farmacéutica; IFA: ingrediente farmacéutico activo; BPM: buenas prácticas de manufactura; CoA: certificados de análisis.

Esto evidencia la necesidad de promover la armonización y el reliance regulatorio para optimizar la eficiencia de la evaluación y alinear las prácticas locales con los estándares globales, lo que facilitaría el acceso a medicamentos multifuentes intercambiables.

El predominio de los estudios rechazados sobre las formas farmacéuticas sólidas orales (88,6%) concuerda con las prioridades establecidas en la normativa local, que exigen estudios de equivalencia terapéutica mayormente a los sólidos orales. Dado que las formas farmacéuticas sólidas orales son las que más se asocian y discuten en los estudios de bioequivalencia, es de esperar que concentren la mayor cantidad de rechazos ⁽¹¹⁾.

Asimismo, los rechazos muestran un predominio en los trámites de cambios de importancia mayor (71,6%), lo cual es congruente ya que la mayoría de IFA a los que se les exige demostrar intercambiabilidad se encuentran autorizados y los titulares lo solicitan a través de este tipo de trámite.

La tendencia ascendente de rechazos observada en 2023 y 2024 se asocia al cumplimiento progresivo de los plazos establecidos por la normativa local ⁽¹¹⁻¹³⁾. Si bien esta tendencia demuestra una mayor adhesión al proceso regulatorio, también implica un retraso en la disponibilidad de medicamentos multifuentes intercambiables y sugiere la necesidad de que la ARN intensifique los programas de capacitación y asistencia técnica dirigidos a los solicitantes.

Se identificaron 773 deficiencias de los estudios de bioequivalencia presentados a la DIGEMID. Las deficiencias más comunes (33,0%) se encuentran dentro de la etapa clínica, específicamente la ausencia o deficiencia del reporte clínico (12,8%). Este documento es esencial para verificar la concordancia con el protocolo del estudio aprobado y los datos clínicos obtenidos, incluyendo el diseño y la metodología del estudio. Su ausencia o deficiencias compromete la trazabilidad y la transparencia de la evaluación⁽¹⁸⁾. Este hallazgo es similar al estudio de Moeti L *et al.*⁽¹⁹⁾ quienes evidenciaron deficiencias similares en los informes clínicos presentados ante la Agencia Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica (SAHPRA). La alta frecuencia de esta deficiencia refleja la importancia de reforzar los controles documentales, la adherencia a las guías internacionales como la Guía del ICH (ICH E3), con el fin de asegurar, la trazabilidad, transparencia y validez de los estudios^(3,5,20).

La segunda y tercera deficiencia más frecuentes estuvieron relacionadas con el producto multifuente, específicamente al uso de un producto multifuente no idéntico al comercializado o destinado a la comercialización (12,2%) y la presencia de observaciones en el certificado de análisis (CoA) o su ausencia (10,4%). Estas deficiencias son especialmente relevantes ya que el producto multifuente es aquel sobre el cual se demostrará la bioequivalencia. De acuerdo con la guía de la OMS y la EMA, el medicamento multifuente utilizado en el estudio debe ser idéntico en composición, características de calidad y proceso de manufactura al producto que será posteriormente comercializado^(3,5). Por lo que, cualquier diferencia en los aspectos indicados afecta a la validez de los resultados del estudio.

Asimismo, la ausencia u observaciones del CoA del producto multifuente, representa un hallazgo crítico, puesto que impide verificar la calidad del lote utilizado en el estudio. Por lo tanto, la caracterización y la trazabilidad del medicamento multifuente antes del inicio del estudio son esenciales. Este hallazgo coincide con el de Liu Q *et al.*⁽²¹⁾ quienes observaron que el 10,8 % de los estudios de bioequivalencia presentados a la FDA presentaban deficiencias relacionados con la falta de datos sobre la potencia y la uniformidad de contenido del producto de prueba.

Con relación al producto de referencia, se encontraron deficiencias debido que no correspondía con el determinado por la ARN y/o no existía trazabilidad (8,2%). Esto coincide con lo reportado

en otras ARN en donde la incorrecta selección o documentación insuficiente del producto de referencia constituye una de las deficiencias frecuentes encontradas en los estudios sometidos a evaluación^(18,19).

En la etapa bioanalítica, las deficiencias más frecuentes correspondieron a la remisión de protocolo y/o reporte bioanalítico (6,6%), la ausencia del protocolo y/o reporte de validación del método bioanalítico (4,5%) y la no presentación de los cromatogramas de al menos el 20% (3,4%). Estos hallazgos reflejan errores en la documentación que pueden llevar a resultados inexactos o sesgados en los estudios de bioequivalencia. De acuerdo con lo indicado en las guías de la FDA, ICH y OMS, la etapa bioanalítica debe estar sustentada en un protocolo que incluya los procedimientos de validación, metodología y criterios de aceptación, un reporte de validación del método con los resultados que permitan respaldar su validez y el reporte analítico, el cual debe contener los resultados de la determinación de las muestras, muestras de calibración y control de calidad, análisis repetidos, reinyecciones y reintegraciones, y un número representativo de cromatogramas^(3,18,22).

Nuestros hallazgos son consistentes con los reportados por otras ARN. Así, Williamson LN *et al.*⁽¹⁰⁾ identificaron las deficiencias bioanalíticas más comunes de las solicitudes de bioequivalencia presentadas ante la FDA, encontrando que el 62% correspondían a problemas en la validación del método bioanalítico. De manera similar, Liu Q *et al.*⁽²¹⁾ reportaron que las deficiencias relacionadas con la validación y/o el informe del método bioanalítico constituyeron la segunda deficiencia más común en las solicitudes de medicamentos genéricos evaluadas por la FDA representado el 16,5%. Del mismo modo, Moeti L *et al.*⁽¹⁹⁾ reportaron que, las deficiencias relacionadas al análisis de las muestras biológicas representaron el 16%, mientras que los problemas en el informe bioanalítico constituyeron el 6%, lo cual es semejante con lo observado en el presente estudio. A estos hallazgos se suman los del estudio interregional de Pawar *et al.*⁽²⁰⁾ quienes analizaron las cartas de deficiencia emitidas por la FDA entre 2014 y 2023.

En dicho estudio se reportó que el 35 % de las deficiencias totales correspondían a estudios de bioequivalencia, siendo la validación del método la sección con mayor proporción de fallas. Además, identificaron un incumplimiento frecuente de las guías de la FDA, lo que enfatiza la importancia de

adherirse estrictamente a los estándares regulatorios en esta etapa del desarrollo de medicamentos genéricos. Fortalecer la calidad de la presentación del reporte bioanalítico, conforme a las guías internacionales vigentes, permitirá aumentar la fiabilidad de los resultados.

Las deficiencias más frecuentes encontradas en la etapa estadística fueron la ausencia o deficiencias del reporte estadístico (3,6%) y la omisión de los gráficos individuales y promedios (2,1%). Estas cifras se encuentran por debajo de las reportadas en otros estudios. Moeti *et al.*⁽¹⁹⁾ reportaron deficiencias en el análisis estadístico del 10%, relacionados con los cálculos de los parámetros farmacocinéticos. Asimismo, en otro estudio, la exclusión de sujetos del análisis estadístico sin una justificación adecuada representó el 0,9% de las deficiencias⁽²¹⁾. La persistencia de estas deficiencias evidencia la necesidad de fortalecer la calidad de la presentación del análisis estadístico en los estudios de bioequivalencia sometidos a evaluación.

Además, la falta de certificación o autorización de los centros encargados de realizar los estudios de bioequivalencia representa el 3,8%. Este porcentaje es menor en relación a los resultados obtenidos en el estudio realizado por Moeti L *et al.*⁽¹⁹⁾, quienes identificaron que las deficiencias relacionadas con el patrocinador, los centros de investigación, las instalaciones, los laboratorios, los datos, la documentación y los informes, incluidos los expedientes de los participantes, constituyeron el 44% del total de deficiencias.

La bioexención es un enfoque científico-regulatorio que permite sustituir los estudios de bioequivalencia *in vivo* por datos comparativos *in vitro*. Sin embargo, esta sustitución está sujeta a condiciones estrictas; si la evidencia *in vitro* es insuficiente, deja de ser válida la justificación para la excepción del estudio *in vivo*⁽²³⁾. El aumento en los rechazos de los estudios de bioexención (17 por PD, 15 por SCB y 5 por FF en 2024) evidencia la rigurosidad en la evaluación de dichos estudios. Los hallazgos reflejan deficiencias en la comprensión y aplicación de los requisitos para el desarrollo del estudio del perfil de disolución y en la documentación de los productos de referencia o multifuente, los cuales carecen de evidencia de trazabilidad. Estas observaciones coinciden con los hallazgos reportados por Moeti *et al.*⁽¹⁹⁾, quienes identificaron que la falta de documentación adecuada de los métodos de disolución y deficiencias en la caracterización del producto de referencia representan motivos recurrentes para el rechazo de

solicitudes basadas en estudios de bioexención en la SAHPRA.

Los resultados confirman que la rigurosidad en el desarrollo del perfil de disolución y su validación analítica son componentes esenciales para la aceptación de solicitudes de bioexención basadas en el SCB y proporcionalidad de dosis, donde es indispensable demostrar perfiles de disolución en medios fisiológicos. Además, la frecuente identificación de diferencias cualitativas y cuantitativas en los excipientes de la formulación y la falta de justificación de su impacto en la absorción del principio activo concuerdan con los marcos regulatorios internacionales, donde la comparabilidad de la calidad de la formulación es un criterio fundamental para la concesión de bioexenciones^(21,24).

Las recomendaciones internacionales exigen que las formulaciones sean cualitativamente idénticas y cuantitativamente similares, salvo justificación científica robusta; sin embargo, como también destaca Moeti *et al.*⁽¹⁹⁾, este criterio continúa siendo un reto para los solicitantes que presentan incongruencias o documentación insuficiente⁽⁸⁾. Esto sugiere la necesidad de reforzar la comprensión de los requisitos técnicos asociados a la aplicación del enfoque del SCB en el desarrollo de formulaciones.

La ausencia de evidencia documental del producto de referencia o comparador y las deficiencias en la trazabilidad observadas en este estudio reflejan un patrón similar al reportado en otras regiones, donde la identificación y justificación apropiada del producto de referencia continúa representando un desafío. Según Charoo NA *et al.*⁽²⁵⁾, la selección del producto de referencia es un aspecto central en el desarrollo de medicamentos genéricos, dado que la falta de documentación adecuada puede comprometer la validez de los estudios de bioequivalencia y obstaculizar la aprobación regulatoria. En Zimbabwe, se ha reportado que la deficiente justificación y documentación de productos de referencia es un factor que contribuye al rechazo de solicitudes regulatorias y limita el uso efectivo de mecanismos como la bioexención⁽⁷⁾.

En Perú, la normativa indica los criterios para la selección del producto de referencia, jerarquizando su elección y enfatizando la importancia de la trazabilidad. Es decir, exige que el producto de referencia cuente con información sustentatoria que garantice su autenticidad y procedencia, lo cual está alineado con las recomendaciones de la OMS para asegurar la autenticidad y confiabilidad del producto de referencia⁽²⁶⁾.

La experiencia regulatoria de Chile demuestra que un fortalecimiento normativo acompañado de transparencia y fiscalización puede reducir significativamente las brechas en el cumplimiento de los estudios de equivalencia terapéutica. Desde que la bioequivalencia se volvió obligatoria en 2012, la implementación progresiva de listados oficiales, la definición de plazos y la exigencia de demostrar bioequivalencia para mantener la autorización sanitaria han mejorado el cumplimiento ⁽²⁷⁾.

En Perú, a diferencia de Chile, la obligatoriedad de demostrar intercambiabilidad se estableció oficialmente en setiembre de 2018 ⁽¹¹⁾, y durante el período analizado en este estudio solo se aprobaron 107 estudios de bioequivalencia, lo que refleja tanto la etapa inicial de implementación como la persistencia de deficiencias que aún requieren atención especial.

En América Latina, la aplicación de las bioexenciones basadas en el SCB muestra una gran heterogeneidad. Por ejemplo, dos países podrían evaluar la misma molécula genérica de manera distinta: uno permitiría la exención mediante un estudio *in vitro*, mientras que el otro exigiría un estudio *in vivo*, lo que genera barreras regulatorias adicionales para la industria ⁽²⁸⁾. Esta variabilidad podría reducirse mediante la estandarización de criterios, como propone la guía ICH M9, favoreciendo la armonización internacional, el uso eficiente de recursos y el cumplimiento de estándares de calidad en los estudios presentados ⁽²⁹⁻³¹⁾.

Este estudio presenta algunas limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. En primer lugar, se basa en un diseño descriptivo y retrospectivo, que solo tiene en cuenta expedientes presentados ante la DIGEMID entre 2019 y 2024. Este enfoque no permite establecer relaciones causales ni evaluar los factores internos de los laboratorios o droguerías que podrían influir en las deficiencias detectadas. Debido al limitado número de informes evaluados, no se realizó un análisis estadístico.

Además, se excluyeron trámites sin informe técnico, por lo que los resultados no reflejan la totalidad de solicitudes presentadas. Debido a la alta carga operativa y al volumen de expedientes que gestiona la DIGEMID, es posible que algunos estudios sometidos a evaluación aún no hayan sido revisados o no cuenten con un informe técnico emitido en el momento del cierre del estudio. Por ello, los hallazgos reflejan únicamente los expedientes concluidos y accesibles. Finalmente, aunque se realizaron comparaciones con experiencias internacionales, las

diferencias regulatorias y metodológicas entre países limitan la generalización directa de los hallazgos a otros contextos regulatorios. No obstante, se destaca la relevancia del estudio, ya que permite visibilizar las principales causas de rechazo identificadas hasta la fecha, y aporta evidencia útil para orientar acciones de mejora.

Los hallazgos del estudio evidencian la necesidad de fortalecer las capacidades técnicas de los titulares, centros de investigación y laboratorios, así como de promover la estandarización de la documentación, el cumplimiento riguroso de las guías internacionales y la implementación de mecanismos de acompañamiento regulatorio que mejoren la calidad de los expedientes presentados y reduzcan las tasas de rechazo de los estudios, contribuyendo así a un acceso más eficiente a medicamentos intercambiables de calidad ⁽³²⁻³⁴⁾.

En conclusión, los estudios de equivalencia terapéutica rechazados por la DIGEMID corresponden principalmente a estudios de bioequivalencia procedentes de Asia y América Latina, y de aquellos cuyas formas farmacéuticas principales son tabletas y cápsulas. La principal deficiencia que afecta tanto a los estudios *in vivo* como a los *in vitro* está relacionada con la trazabilidad y la documentación del producto de referencia y multifuente. En los estudios *in vivo*, las deficiencias más frecuentes fueron la ausencia o las deficiencias en el reporte clínico y el uso de un producto multifuente no idéntico al comercializado; mientras que, en los estudios *in vitro* las deficiencias más relevantes fueron la ausencia o documentación incompleta del protocolo o reporte del estudio de disolución, y la falta de evidencia de trazabilidad del producto de referencia y/o multifuente. Esto evidencia que los principales motivos de rechazo están relacionados con la presentación de documentación inconsistente, incompleta o insuficiente, lo que compromete la evaluación regulatoria y la confiabilidad de los estudios.

Se recomienda que la industria estandarice los procedimientos internos para la preparación de documentos, garantice la total transparencia de los productos utilizados, validen rigurosamente los métodos analíticos y los perfiles de disolución antes de su presentación regulatoria. Para facilitar el cumplimiento del reglamento y sus requisitos, la ARN debería implementar estrategias de capacitación, listas de verificación basadas en estándares internacionales, así como publicar guías, políticas y avisos que permitan a las empresas comprender mejor la regulación y comprender en detalle la infor-

mación técnica (cómo evaluar, interpretar y reportar los resultados de los estudios). Estas acciones contribuirían a reducir de manera significativa el número de rechazos y a facilitar el acceso a medicamentos multifuente intercambiables de alta calidad.

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

Roles según CRediT: SGA conceptualización. SGA, EPC, JCV, FVG, YGA, PAP, HGF metodología, recolectaron la información, redacción, corrección y edición. Todos revisaron críticamente el manuscrito y aprobaron la versión final.

Declaración de conflictos de intereses: Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

Financiamiento: Autofinanciado.

Renuncia de responsabilidad: Los autores son responsables de todas las opiniones expresadas en este manuscrito, y estas no representan a la DIGEMID del MINSA.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos [Internet]. Washington D.C.: OPS; 2011 [citado el 10 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-implementacion-estrategias-medicamentos-genericos-paises-america-latina-caribe>
- Perez-Chauca E, Ferraz HG. Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú: panorama actual y perspectivas futuras. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2021;38(2):337-44. doi: [10.17843/rpmesp.2021.382.7322](https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.382.7322)
- World Health Organization. Annex 8 Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability [Internet]. WHO Technical Report Series No. 1052 [Internet]. Geneva; WHO: 2024 [citado el 10 de agosto de 2025]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1052_annex_8.pdf?sfvrsn=277ee0f8_5&download=true
- Food and Drug Administration. Bioequivalence Studies With Pharmacokinetic Endpoints for Drugs Submitted Under an Abbreviated New Drug Application [Internet]. Rockville, MD: FDA; 2021 [citado el 10 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bioequivalence-studies-pharmacokinetic-endpoints-drugs-submitted-under-abbreviated-new-drug>
- European Medicines Agency. Guideline on the Investigation of bioequivalence [Internet]. CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 [Internet]. London: EMA; 2010 [citado el 11 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf
- World Health Organization. Frequent deficiencies in Bioequivalence study Protocols Guidance Document [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado el 11 de agosto de 2025]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/Frequent-Deficiencies_BE-Protocols_April2025_0.pdf
- Samunda BT, Sithole T, Khoza S. A Retrospective Analysis of Applications for Registration of Generic Medicines Processed by the Medicines Control Authority of Zimbabwe. *Ther Innov Regul Sci*. 2023 Mar;57(2):287-294. doi: [10.1007/s43441-022-00469-y](https://doi.org/10.1007/s43441-022-00469-y).
- Moeti L, Litedu M, Joubert J. Common deficiencies found in generic Finished Pharmaceutical Product (FPP) applications submitted for registration to the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA). *J Pharm Policy Pract*. 2022 Jan 12;15(1):6. doi: [10.1186/s40545-021-00398-5](https://doi.org/10.1186/s40545-021-00398-5).
- Do Carmo AC, Piras SS, Rocha NF, Gratieri T. Main Reasons for Registration Application Refusal of Generic and Similar Pharmaceutical Drug Products by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). *Biomed Res Int*. 2017;2017:7894937. doi: [10.1155/2017/7894937](https://doi.org/10.1155/2017/7894937).
- Williamson LN, Conner DP, Stier EM, Davit BM. Common bioanalytical deficiencies with bioequivalence submissions in Abbreviated New Drug Applications. *Bioanalysis*. 2014 Feb;6(4):441-5. doi: [10.4155/bio.13.329](https://doi.org/10.4155/bio.13.329).
- Ministerio de Salud. Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Decreto Supremo N° 024-2018-SA [Internet]. Diario Oficial El Peruano; 2018 [citado el 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/203819-024-2018-sa>
- Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 030-2023-SA. Ampliación del plazo establecido en el último párrafo de la Cuarta Disposición Complementarias Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA [Internet]. Lima, Perú: MINSA, 2023 [citado el 12 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4881942-030-2023-sa>
- Ministerio de Salud. Resolución 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. Resolución Ministerial N° 404-2021-MINSA [Internet]. Lima, Perú: Diario Oficial El Peruano; 2021 [citado el 12 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1773598-404-2021-minsa>
14. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Medicamentos Intercambiables [Internet]. Lima, Perú: MINSA; 2025 [citado el 12 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/intercambiabilidad-de-medicamentos/medicamentos-intercambiables/>
 15. Durán CE, Cañas M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, Christiaens T. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Rev Panam Salud Publica*. 2021 Apr 9;45:e10. doi: [10.26633/RPSP.2021.10](https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.10).
 16. Rodríguez H, De Lucia ML. A Proposal of a Combined Convergence Regulatory Strategy Applied to Post-approval Changes by Latin American Countries, Reducing Workload and Allowing Continuous Improvement to Guarantee the Quality, Safety, and Efficacy of Medicines. *Front Med (Lausanne)*. 2021 Nov 23;8:768376. doi: [10.3389/fmed.2021.768376](https://doi.org/10.3389/fmed.2021.768376).
 17. Kotsybar J, Hakeem S, Zhang L, Jiang W. Global harmonization of immediate-release solid oral drug product bioequivalence recommendations and the impact on generic drug development. *Clin Transl Sci*. 2023 Dec;16(12):2756-2764. doi: [10.1111/cts.13670](https://doi.org/10.1111/cts.13670).
 18. Althunian TA, Alzenaidy BR, Alroba RA, Almadani OA, Alqahtani FA, Binajlan AA, et al. Bioequivalence trials for the approval of generic drugs in Saudi Arabia: a descriptive analysis of design aspects. *BMC Med Res Methodol*. 2024 Apr 5;24(1):82. doi: [10.1186/s12874-024-02207-4](https://doi.org/10.1186/s12874-024-02207-4).
 19. Moeti L, Litedu M, Joubert J. Bioequivalence Common Deficiencies in Generic Products Submitted for Registration to the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA). *Ther Innov Regul Sci*. 2022 Sep;56(5):822-838. doi: [10.1007/s43441-022-00429-6](https://doi.org/10.1007/s43441-022-00429-6).
 20. Pawar J, Hegde N, Sharma S. Regulatory frameworks and filing discrepancies in generic drug approvals: A cross-regional study with analysis of FDA ANDA deficiencies. *Ann Pharm Fr*. 2025 Sep;83(5):876-889. doi: [10.1016/j.pharma.2025.03.001](https://doi.org/10.1016/j.pharma.2025.03.001).
 21. Liu Q, Davit BM, Cherstniakova SA, Dandamudi S, Walters JF, Lee CH, et al. Common deficiencies with bioequivalence submissions in abbreviated new drug applications assessed by FDA. *AAPS J*. 2012 Mar;14(1):19-22. doi: [10.1208/s12248-011-9312-7](https://doi.org/10.1208/s12248-011-9312-7).
 22. Food and Drug Administration. Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry [Internet]. Food and Drug Administration. Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry [Internet]. Rockville, MD: FDA; 2018 [citado el 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bioanalytical-method-validation-guidance-industry>.
 23. Van Oudtshoorn JE, García-Arieta A, Santos GML, Crane C, Rodrigues C, Simon C, et al. A Survey of the Regulatory Requirements for BCS-Based Biowaivers for Solid Oral Dosage Forms by Participating Regulators and Organisations of the International Generic Drug Regulators Programme. *J Pharm Pharm Sci*. 2018;21(1):27-37. doi: [10.18433/J3X93K](https://doi.org/10.18433/J3X93K).
 24. Moeti L, Litedu M, Joubert J. Common Deficiencies Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API) Section of Non-sterile Generic Products Submitted for Registration by SAHPRA. *Ther Innov Regul Sci*. 2022 Mar;56(2):276-290. doi: [10.1007/s43441-021-00359-9](https://doi.org/10.1007/s43441-021-00359-9).
 25. Charoo NA. Converging Generic Drug Product Development: Bioequivalence Design and Reference Product Selection. *Clin Pharmacokinet*. 2020 Nov;59(11):1335-1355. doi: [10.1007/s40262-020-00912-z](https://doi.org/10.1007/s40262-020-00912-z).
 26. World Health Organization. Bioequivalence [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [citado el 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/medicines/bioequivalence>
 27. Kaplan WA, Cárdenas J, Mansilla C, Tobar T, Wirtz VJ. The implementation of the bioequivalence certification policy in Chile: An analysis of market authorization data. *PLoS One*. 2019 May 29;14(5):e0217334. doi: [10.1371/journal.pone.0217334](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0217334).
 28. Miranda-Pérez de Alejo C, Aceituno Álvarez A, Mendes Lima Santos G, Fernández Cervera M, Jung-Cook H, Cabrera-Pérez MÁ. Policy of Multisource Drug Products in Latin America: Opportunities and Challenges on the Application of Bioequivalence In Vitro Assays. *Ther Innov Regul Sci*. 2021 Jan;55(1):65-81. doi: [10.1007/s43441-020-00191-7](https://doi.org/10.1007/s43441-020-00191-7).
 29. Miranda C, Aceituno A, Fernández M, Mendes G, Rodríguez Y, Llauró V, et al. ICH Guideline for Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaiver (M9): Toward Harmonization in Latin American Countries. *Pharmaceutics*. 2021 Mar 10;13(3):363. doi: [10.3390/pharmaceutics13030363](https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13030363).
 30. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms M13A [Internet]. 2024 [citado 12 de agosto de 2025]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_M13_A_Step4_Final_Guideline_2024_0723.pdf

31. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers M9 [Internet]. 2019 [citado 13 de agosto de 2025]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/M9_Guideline_Step4_2019_1116.pdf.
32. Kulkarni SB, Gaikwad VL. Common chemistry, manufacturing, and control deficiencies in abbreviated new drug applications assessed by the US Food and drug administration: Hurdle to access cost-effective medicines. *J Pharmacol Toxicol Methods*. 2023 Sep-Oct;123:107295. doi: [10.1016/j.vascn.2023.107295](https://doi.org/10.1016/j.vascn.2023.107295).
33. Nerkar P, Patil A, Shaha G, Deshmukh V. Comparative study of regulatory requirement for preparation of dossier for registration of oral solid dosage form in Zimbabwe and Myanmar. *Int J Drug Regul Aff*. 2023 Jun 15;11(2):68-74. doi: [10.22270/ijdra.v11i2.602](https://doi.org/10.22270/ijdra.v11i2.602).
34. Kaliyeva D, Turgambayeva A, Kerimbayeva Z. Registration procedure of generic drugs in the Republic of Kazakhstan and Europe: Review. *J Clin Med Kazakhstan*. 2022 Feb 25;19(1):23-7. doi: [10.23950/jcmk/11721](https://doi.org/10.23950/jcmk/11721).

ARTÍCULO ORIGINAL

Análisis de la eficiencia de la adquisición de medicamentos realizadas por Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales en Perú, enero - julio 2024

Analysis of the efficiency of drug procurement made by Health Service Providers of the Ministry of Health and Regional Governments in Peru, January - July 2024

Maruja Crisante Núñez ^{1,a}, Aurora Medrano Osorio ^{1,b},
Jorge Alcántara Rosales ^{1,c}

¹ Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, ^b economista, ^c estadístico.

RESUMEN

Objetivo. Analizar la eficiencia de la adquisición de medicamentos realizada por las Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales (enero-julio 2024), con énfasis en los medicamentos incluidos en los Listados de Recursos Estratégicos en Salud (LRES). **Materiales y métodos.** Estudio descriptivo basado en las órdenes de compra de Sistema Integrado de Gestión Administrativa del Ministerio de Economía y Finanzas, y en información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Se analizaron variables del comprador, proveedor y proceso de adquisición. **Resultados.** El valor de las compras ascendió a 152,3 millones de soles; el 86,1% se destinó a medicamentos esenciales. El 73,2% del monto se adjudicó a no titulares de registro sanitario y el 30,0% se concentró en solo 27 medicamentos. De los proveedores, 34 no eran establecimientos farmacéuticos. El 5,2% de establecimientos farmacéuticos ubicados en Lima Metropolitana carecían de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento/Manufactura vigente. El 64,8% del monto fue para medicamentos incluidos en los LRES para la compra corporativa, aunque el 97,9% fueron compras institucionales. El 95,7% de estas presentaron precios superiores a los corporativos, con un gasto adicional estimado en 33,1 millones, y el 77,5% de proveedores fueron intermediarios. **Conclusión.** Existen brechas entre la normatividad y su implementación, lo que limita la eficiencia del gasto público. Es necesario fortalecer el rol del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), consolidar las compras corporativas y reforzar la vigilancia sanitaria para garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Palabras clave: Adquisición de Medicamentos; Compras Corporativas; Acceso a Medicamentos Esenciales; Precios de Medicamentos; Eficiencia del Gasto Público.

Citar como:

Crisante M, Medrano A, Alcántara J. Análisis de la eficiencia de la adquisición de medicamentos realizadas por Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales en Perú, enero - julio 2024. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(4):20-33. doi: [10.64750/rcprf.2025.2.4.65](https://doi.org/10.64750/rcprf.2025.2.4.65)

Recibido: 25-08-2025

Aceptado: 05-12-2025

Publicado: 30-12-2025

Correspondencia: Maruja Crisante Núñez

Correo electrónico: marujacrisante@yahoo.es



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

ABSTRACT

Objective. To analyze the efficiency of drug procurement by Health Service Providers of the Ministry of Health and Regional Governments (January-July 2024), with an emphasis on drugs included in the Strategic Health Resources Lists (LRES). **Materials and methods.** Descriptive study based on purchase orders from the Integrated Administrative Management System of the Ministry of Economy and Finance, and on information from the General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs. Variables related to the buyer, supplier, and procurement process were analyzed. **Results.** The value of purchases amounted to 152.3 million soles; 86.1% was spent on essential medicines. Seventy-three point two percent of the amount was awarded to non-holders of marketing authorization, and 30.0% was concentrated in only 27 medicines. Of the suppliers, 34 were not pharmaceutical establishments. Five point two percent of pharmaceutical establishments located in Metropolitan Lima lacked current certification in Good Storage/Manufacturing Practices. Sixty-four point eight percent of the amount was spent on medicines included in the LRES for corporate purchasing, although 97.9% were institutional purchases. Ninety-five point seven of these had prices higher than corporate prices, with an estimated additional expenditure of 33.1 million, and 77.5% of suppliers were intermediaries. **Conclusion.** There are gaps between regulations and their implementation, which limits the efficiency of public spending. It is necessary to strengthen the role of the National Center for the Supply of Strategic Health Resources (CENARES), consolidate corporate purchases, and reinforce health surveillance to guarantee access to safe, effective, and quality medicines.

Keywords: Drug Procurement; Corporate Purchasing; Access to Essential Medicines; Drug Prices; Efficiency of Public Spending.

INTRODUCCIÓN

El logro de los objetivos finales del sistema de salud, a través de la prestación de servicios, está determinado por la interacción y el desempeño de sus funciones, especialmente la provisión y gestión de recursos, incluidos los medicamentos ⁽¹⁾. La disponibilidad de medicamentos es un elemento fundamental para garantizar una atención sanitaria eficaz y de calidad, que impacte de manera positiva en los resultados sanitarios ⁽²⁾.

La Política Nacional de Medicamentos (PNM) del Perú establece como objetivos estratégicos garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud, asegurar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos en el país, así como promover una cultura de uso racional ⁽³⁾. Para alcanzar estos objetivos, plantea estrategias orientadas a garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos esenciales, promover mecanismos de mercado que mejoren su asequibilidad y la eficiencia del sistema de suministro, fortalecer la capacidad de negociación para obtener mejores precios de adquisición e impulsar compras conjuntas y negociaciones de precios a nivel nacional y regional. Asimismo, propone la creación de un sistema de información sobre precios, el combate contra la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos, el fortalecimiento de los controles poscomercialización y la implementación de las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Los sistemas de suministro eficientes son determinantes del acceso equitativo a medicamentos y abarcan las fases de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso ⁽⁴⁾. El proceso de adquisición resulta crítico, pues incide directamente en la asequibilidad y disponibilidad oportuna de medicamentos de calidad en los servicios de salud ⁽¹⁾ y es la etapa en la que se debe garantizar tanto la economía de escala como la calidad del producto adquirido ⁽⁵⁾.

En el Perú, los medicamentos esenciales constituyen uno de los fundamentos de la PNM, que se instrumentaliza mediante el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias, priorizando tecnologías costo-efectivas necesarias para la prevención y el tratamiento de la mayoría de patologías. El PNUME es, por lo tanto, el principal insumo para el desarrollo de las adquisiciones ⁽⁵⁾.

Desde inicios de la década del 2000, el país ha desarrollado diversos modelos de suministro que han impulsado la centralización de las adquisiciones. Con la creación del Programa de Administración Compartida de Farmacias (PACFARM) y, posteriormente, del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED) ⁽⁶⁾, se iniciaron las compras centralizadas de medicamentos, primero en

Lima Metropolitana y, posteriormente, se incorporaron los Gobiernos Regionales (GORE) a nivel nacional. En 2006 se integraron las demás instituciones del sector salud público y otras entidades públicas. En 2007, la introducción de la subasta inversa permitió estandarizar especificaciones técnicas, aumentar la eficiencia, reducir tiempos y fortalecer la transparencia ⁽⁷⁾.

En el Perú, el sistema público de adquisiciones está regulado por el Sistema Nacional de Abastecimiento (SNA) y la Ley de Contrataciones del Estado. En 2019 se reglamentó el desarrollo del SNA mediante la implementación de la Cadena de Abastecimiento Público (CAP), conjunto de actividades interrelacionadas que abarca desde la programación hasta la disposición final, con la finalidad de asegurar el aprovisionamiento oportuno y eficiente de bienes y servicios necesarios para el cumplimiento de los objetivos estratégicos y operativos de las entidades públicas ⁽⁸⁾. Asimismo, la normatividad de contrataciones públicas tiene como finalidad maximizar el uso de los recursos públicos del Estado para permitir el cumplimiento oportuno de los fines públicos y mejorar las condiciones de vida de los ciudadanos ⁽⁹⁾.

La compra de medicamentos es ejecutada por las entidades del sector público (Ministerio de Salud, GORE, ESSALUD, Fuerzas Armadas y Fuerzas Policiales) bajo la supervisión del Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes (OECE), mediante procedimientos como licitación pública, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica o contratación directa, según el objeto y monto del proceso ⁽⁹⁾. Entre las modalidades más relevantes figura la compra corporativa, que permite a varias entidades reunir sus requerimientos para obtener mejores precios y condiciones mediante economías de escala. El Ministerio de Salud (MINSA), como Gobierno Nacional, aprueba el Listado de Recursos Estratégicos en Salud (LRES), que contiene medicamentos, dispositivos médicos y otros productos esenciales cuya adquisición sectorial por compra corporativa está a cargo del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), principalmente bajo el procedimiento de subasta inversa electrónica. Las entidades del MINSA y los GORE pueden efectuar compras institucionales solo de forma temporal mientras culminan los procesos corporativos. Para los demás medicamentos esenciales no incluidos en el PNUME, las entidades realizan compras institucionales.

Desde 2021, el presupuesto público asigna recursos al MINSA para que el CENARES adquiera medicamentos y dispositivos médicos destinados a los establecimientos de salud del MINSA y los GORE, para los beneficiarios

del Seguro Integral de Salud (SIS). El SIS considera el gasto incurrido por el CENARES en las compras realizadas como parte del pago que efectúa a las Unidades Ejecutoras (UE) por las prestaciones otorgadas a sus asegurados.

En las etapas de programación, selección y contratación se evalúan criterios técnicos y económicos como la calidad, el registro sanitario (RS), el cumplimiento de buenas prácticas y la oferta económica, con plazos definidos por la normativa vigente para garantizar la oportunidad en la provisión en los establecimientos del sistema de salud. Este proceso de articulación trajo beneficios importantes, como la adquisición planificada; precios únicos de adquisición a nivel nacional que redujeron la variabilidad existente; exigencia del cumplimiento de estándares de calidad en la adquisición y la entrega de medicamentos con BPA/BPM y controles de calidad a cargo de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad; así como la reducción de tiempo mediante la estandarización de las características técnicas en fichas técnicas y el uso de las subastas inversas. Estos avances se sustentaron en un marco normativo específico en el sector salud y en las normas generales de contrataciones del Estado.

Un hecho importante fue la promulgación del Decreto de Urgencia N.º 007-2019 ⁽¹⁰⁾, que declaró el acceso a medicamentos como parte esencial del derecho a la salud. Esta norma dispuso medidas para modernizar y optimizar los procesos de abastecimiento, fortaleciendo el rol del CENARES como operador logístico ⁽¹¹⁾.

En este contexto, estudiar las estrategias de adquisición de medicamentos desde una perspectiva de salud pública resulta fundamental, porque de su eficiencia depende la disponibilidad oportuna y de calidad, así como su asequibilidad y el desempeño del sistema de salud. Por ello, el presente estudio tiene como objetivo evaluar la eficiencia de las adquisiciones de medicamentos realizadas por las UE del MINSA y de los GORE durante enero a julio de 2024, con énfasis en los productos incluidos en los LRES aprobados por el MINSA. Se busca evaluar el estado actual de estos procesos, identificando sus fortalezas y debilidades para que los tomadores de decisiones adopten las acciones necesarias que mejoren el acceso a medicamentos.

El estudio se presenta en tres secciones: i) una caracterización general de las adquisiciones institucionales de medicamentos; ii) un análisis específico de la adquisición institucional de medicamentos incluidos en los LRES para compras corporativas; y iii) una comparación de los precios de adquisición institucional de estos medicamentos frente a los obtenidos en las compras corporativas.

METODOLOGÍA

Se realizó un análisis secundario de las adquisiciones de medicamentos efectuadas por todas las UE del MINSA y los GORE a nivel nacional, entre enero y julio de 2024, registradas en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA) del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), un aplicativo informático que contiene información relacionada con el SNA, de uso obligatorio por parte de las entidades del sector público. La base de datos fue proporcionada por el MEF a la Oficina General de Estadística e Informática del MINSA, y contiene el nombre y código de la UE, identificación y fecha de la orden de compra, identificación del grupo y nombre del medicamento, fuente de financiamiento, nombre y Registro Único de Contribuyente (RUC) del proveedor, cantidad, precio unitario y monto total de adquisición, e identificación y número del procedimiento de selección. Esta base fue complementada con datos obtenidos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y de reportes del CENARES y del OECE.

La unidad de análisis fueron las órdenes de compra de medicamentos clasificados en el Grupo 58 del Catálogo de Bienes, Servicios y Obras del MEF, emitidas por las UE del MINSA y GORE, con énfasis en aquellos incluidos en los listados de compra corporativa aprobados por el MINSA en 2022 y 2023 (Resolución Ministerial N.º 732-2022-MINSA del 21 de octubre de 2022 y Resolución Ministerial N.º 947-2023-MINSA del 5 de octubre de 2023).

Las variables analizadas fueron:

1. **Variables relacionadas al comprador**, que incluyeron el nivel de atención de la UE, categorizándola en primer nivel, hospital e instituto especializado; y la ubicación geográfica de la misma, que se categorizó en Lima Metropolitana y regiones.
2. **Variables relacionadas al proveedor**, que incluyeron el tipo de proveedor, categorizándolo en establecimiento farmacéutico autorizado o no es establecimiento farmacéutico; el estado del establecimiento farmacéutico con las categorías: activo, cierre temporal y cierre definitivo; el tipo de establecimiento farmacéutico con las categorías: botica, farmacia, droguería, laboratorio y droguería/laboratorio; la ubicación geográfica del establecimiento farmacéutico con las categorías: Lima Metropolitana, región o ambos (tiene locales en Lima Metropolitana y regiones); el cumplimiento de las BPA/BPM con las categorías: certificación vigente de BPA/BPM, certificación de BPA/BPM vencida y no cuenta con certificación de BPA/BPM; y la tenencia de RS, categorizados en titular de RS o no

titular de RS. Para la identificación del proveedor se utilizó el RUC registrado en el SIGA-MEF, y para la identificación de las variables se emplearon las bases de datos de la DIGEMID, todas de libre acceso:

- Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos: <https://serviciosweb-digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Certificados/Principal/BuscarCertificadosBPA.aspx>
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Certificados/Principal/BuscarCertificadosBPM.aspx>
- Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>

3. **Variables relacionadas a las adquisiciones**, que incluyeron el tipo de compra, categorizándola en compra corporativa y compra institucional, usando como fuente de referencia el reporte de compras del CENARES y el Portal de Datos Abiertos del OECE (<https://bi.seace.gob.pe/pentaho/api/repos/%3Apublic%3Aportal%3Adatosabiertosadjudicaciones.html/content?userid=public&password=key>); la fuente de financiamiento con las categorías: recursos ordinarios (RO), recursos directamente recaudados (RDR), donaciones y transferencias (DT), fondo de compensación regional, y canon, sobrecanon y regalías; el tipo de selección categorizado en licitación pública, adjudicación de menor cuantía, contratación menor o igual a 8 UIT, contratación internacional, adjudicación simplificada, comparación de precios, contratación directa y subasta inversa electrónica; y la existencia de un precio de adquisición proveniente de compras corporativas para cada medicamento evaluado, con las categorías: con precio y sin precio.

Extracción de datos

De la base de datos en Microsoft Excel que contiene la información de las adquisiciones de las UE del MINSA y GORE registradas en el SIGA-MEF, se identificaron todos los medicamentos incluidos en los LRES. Posteriormente, se agregaron las variables de interés relacionadas al comprador, proveedor y las adquisiciones. Para cada medicamento se registraron los datos de los procesos de compra corporativa, con precios vigentes durante el periodo de estudio, que incluyeron precio unitario de adquisición, cantidades adquiridas, monto total, datos del proveedor y el tipo de procedimiento de selección.

Tabla 1. Adquisición de medicamentos efectuadas por UE del MINSA y GORE, enero a julio de 2024.

Características	Monto en millones de soles (S/)	%
Ubicación de la UE		
Lima Metropolitana	46,9	30,8
Loreto	17,2	11,3
Arequipa	11,3	7,4
Cajamarca	11,0	7,2
Junín	7,0	4,6
Lambayeque	6,2	4,0
Puno	5,7	3,8
Cusco	5,5	3,6
Ayacucho	5,4	3,5
Piura	5,3	3,5
San Martín	5,0	3,3
La Libertad	4,2	2,8
Otras regiones	21,6	14,2
Nivel de atención de la UE		
Hospitales	74,5	48,9
Direcciones Regionales y Redes de Salud	65,1	42,7
Institutos especializados	12,7	8,4
Fuente de financiamiento		
Donaciones y transferencias	135,7	89,1
Recursos ordinarios	9,3	6,1
Recursos directamente recaudados	7,2	4,7
Canon y sobrecanon, regalías, renta de aduanas y participaciones	0,0	<0,1
Fondo de Compensación Regional	0,0	<0,1
Procedimiento de selección		
Contrataciones iguales o menores a 8 UIT	98,6	64,8
Subasta inversa electrónica	20,0	13,2
Contratación directa	17,0	11,2
Licitación pública	7,9	5,3
Adjudicación simplificada	7,3	4,8
Comparación de precios	0,1	0,1
Adjudicación de menor cuantía	0,1	<0,1
Contratación internacional	0,0	<0,1
Sin información	1,1	0,7
Total	152,3	100,0

Análisis estadístico

En el caso de las variables categóricas, se describieron las frecuencias absolutas y las proporciones para cada categoría. En el caso de los precios de adquisición, se calculó estadística descriptiva.

Consideraciones éticas

El presente estudio utilizó datos de una base secundaria de acceso público y no requirió la autorización de un comité de ética.

RESULTADOS

Durante enero a julio de 2024, un total de 135 UE del MINSA y los GORE adquirieron 958 ítems de medicamentos, con un monto total valorizado en 152,3 millones de soles.

De la unidad ejecutora (UE) y del proceso de adquisición

Los procesos de adquisición de medicamentos fueron efectuados por 135 UE; sin embargo, el 50% del

monto adjudicado se concentró en 16 UE (material suplementario 1.1). El 69,2% (105,4 millones de soles) del monto total de las adquisiciones fue realizado por las UE ubicadas a nivel regional y el 30,8% (46,9 millones de soles) en Lima Metropolitana. Al analizar por niveles de atención, el 48,9% (74,5 millones de soles) correspondió a hospitales, el 42,7% (65,1 millones de soles) a UE que son Direcciones Regionales y Redes de Salud, y el 8,4% (12,7 millones de soles) a institutos especializados (tabla 1). En cuanto a la fuente de financiamiento, la mayor parte de las adquisiciones se realizó con fondos de DT (89,1%). El proceso de selección más utilizado por las UE fue la contratación igual o menor a 8 UIT (64,8%), seguido de la subasta inversa (13,2%) (tabla 1).

Del proveedor

Las adquisiciones de medicamentos se efectuaron a 478 proveedores; no obstante, el 50% del monto

total valorizado se concentró en 32 de ellos (material suplementario 1.2). Se realizaron adquisiciones a 34 proveedores que no eran establecimientos farmacéuticos (EE.FF.) autorizados. El 70,1% del monto adquirido correspondió a proveedores con EE.FF. ubicados en Lima Metropolitana. De estos, el 94,8% contaba con certificación vigente de BPA/BPM, el 2,3% con certificación vencida y el 2,9% carecía de dicha certificación. Aproximadamente 7,6 millones de soles se destinaron a proveedores que no contaban con certificación de BPA/BPM vigente. Este análisis no pudo efectuarse a nivel nacional debido a que la información sobre las certificaciones de buenas prácticas emitidas por las regiones no es de acceso público. Asimismo, el 72,1% de las adquisiciones correspondió a proveedores que no eran titulares de RS (tabla 2).

Tabla 2. Características del proveedor para la adquisición de medicamentos efectuadas por UE del MINSA y GORE, enero - julio de 2024.

Características	Nº de proveedores	%	Monto adquirido en millones de soles (S/)	%
Ubicación del proveedor^a				
Lima Metropolitana	297	62,1	106,7	70,1
Región	134	28,0	27,7	18,2
Región/Lima Metropolitana	13	2,7	17,6	11,6
No es establecimiento farmacéutico	34	7,1	0,3	0,2
Situación del establecimiento farmacéutico				
EE.FF. Activo	435	91,0	150,0	98,6
EE.FF. con cierre temporal	6	1,3	1,5	1,0
EE.FF. con cierre definitivo	3	0,6	0,5	0,3
No es establecimiento farmacéutico	34	7,1	0,3	0,2
Certificación BPA/BPM de los EE.FF. en Lima Metropolitana^{b, c}				
EE.FF. con BPA/BPM vigente	294	94,8	116,7	93,9
EE.FF. con BPA/BPM vencido	7	2,3	6,8	5,4
EE.FF. sin BPA/BPM	9	2,9	0,8	0,6
Total	310	100,0	124,3	100,0
Titularidad o tenencia de certificado de registro sanitario (RS) del proveedor^d				
EE.FF. es titular de RS	124	27,9	78,8	51,8
EE.FF. no es titular de RS	320	72,1	73,2	48,2
Total	444	100,0	152,0	100,0

^a Lima Metropolitana no incluye la provincia constitucional del Callao, ni el Gobierno Regional de Lima. Región, se considera a los EE.FF. ubicados a nivel departamental, excluyendo Lima Metropolitana. Región/Lima Metropolitana, se considera a los EE.FF. autorizados, con el mismo RUC, en Lima Metropolitana y en una o varias regiones.

^b Considera a los proveedores que cuentan con EE.FF. autorizados en Lima Metropolitana, e incluye a los que adicionalmente cuentan con EE.FF. en regiones, con el mismo RUC (n=310).

^c Clasificación vigente, vencido o sin BPA/BPM basada en el periodo enero - junio 2024.

^d Cálculo efectuado en base a los proveedores que son EE.FF. autorizados (n=444).

Tabla 3. Medicamentos adquiridos en las adquisiciones efectuadas por UE del MINSA y GORE, enero - julio de 2024.

Características	Nº ítems	%	Monto adquirido en millones de soles (S/)	%
Incluidos en PNUME				
Incluido	646	67,4	131,1	86,1
No incluido	312	32,6	21,2	13,9
Incluidos en listados para la compra corporativa sectorial (2022 y 2023)				
Incluido	415	43,3	98,7	64,8
No incluido	543	57,7	53,5	35,2
Total	958	100,0	152,3	100,0

De los medicamentos

El 86,1% (131,1 millones de soles) del monto total de las adquisiciones correspondió a medicamentos incluidos en el PNUME (646 productos) (tabla 3). Además, casi el 30,0% del monto se concentró en 27 medicamentos, siendo el oxígeno medicinal el que representó el 3,9% del monto, seguido del cloruro de sodio 0,9% inyectable x 1L (1,9%) y de otros productos de alta rotación en el consumo nacional (material suplementario 1.3). Así también, el 64,8% (98,7 millones de soles) del monto total correspondió a medicamentos incluidos en los LRES aprobados por el MINSA para la compra corporativa sectorial (tabla 3).

Adquisición de medicamentos incluidos en los listados para procesos de compras corporativas, a través de procesos de adquisición institucional

Se adquirieron 415 medicamentos incluidos en los LRES para la compra corporativa sectorial, con un monto de 98,7 millones de soles, lo que representó el 64,8% del total adquirido institucionalmente y el 19,1% del total adquirido por CENARES en compras corporativas. De estos, 412 fueron adquiridos mediante compras institucionales, representando el 97,9% (96,7 millones de soles) del monto y el 2,1% (2,1 millones de soles) a través de compras corporativas. Además, 40 medicamentos no fueron adquiridos por CENARES en ninguno de los procesos de compras corporativas desarrollados hasta julio de 2024. Se adquirieron mediante compras institucionales el 96,8% (363/368) de los medicamentos incluidos en el listado de 2022 y el 97,0% (359/364) de los incluidos en el listado de 2023.

El 25,7% del monto de la adquisición institucional de medicamentos incluidos en los listados para la compra corporativa se registró en mayo, siendo que al mes de abril ya se había adquirido el 44,2% del total. Con respecto a la distribución geográfica de las UE, aproximadamente el 50% del monto total adquirido fue efectuado por UE ubicadas en Lima Metropolitana,

Loreto, Arequipa y Cajamarca. Las UE del primer nivel de atención concentraron el 55,1% del gasto total. El 89,1% del gasto se realizó con la fuente de financiamiento de DT. Asimismo, el 78,3% del monto total adquirido fue mediante contrataciones iguales o menores a 8 UIT, seguido de la subasta inversa electrónica (16,8%) y, de forma marginal, los demás procedimientos (tabla 4).

Los procesos de adquisición institucional fueron efectuados por 133 UE, de las cuales aproximadamente el 50% del monto adjudicado se concentró en 19 UE (material suplementario 2.1).

Las adquisiciones se realizaron a 373 proveedores, de los cuales 31 concentraron aproximadamente el 50% del monto total valorizado (material suplementario 2.2). El 68,8% del monto adquirido correspondió a proveedores ubicados en Lima Metropolitana y el 23,9% a proveedores con EE.FF. ubicados en regiones. Se efectuaron adquisiciones a 16 proveedores que no estaban constituidos como EE.FF. autorizados. Para el caso de los EE.FF. ubicados en Lima Metropolitana, el 95,0% contaba con certificación vigente de BPA/BPM, el 2,5% con certificación vencida y el 2,5% no contaban con certificación. El 76,5% de los proveedores no eran titulares del RS (tabla 5). Además, aproximadamente el 30% del monto de las adquisiciones se concentró en 24 medicamentos, siendo el cloruro de sodio 0,9% 1L el que concentró el 3,0% (material suplementario 2.3).

Precios de adquisición de los medicamentos incluidos en los listados para la compra corporativa sectorial

Se registraron 14 194 registros de compras en el SIGA para los 412 medicamentos incluidos en los LRES adquiridos institucionalmente. El 79,9% (321) de estos productos cuenta con información de precios de adjudicación en compras corporativas a cargo de CENARES; dichas compras institucionales se registraron en 12 236 órdenes de compra en el SIGA, equivalentes a 83,9 millones de soles (tabla 6).

Tabla 4. Adquisición de medicamentos incluidos en Listados de Recursos Estratégicos en Salud para la Compra Corporativa Sectorial, por procesos de adquisición institucional, enero - julio de 2024.

Características	Monto en millones de soles (S/)	%
Periodo de adquisición		
Enero	0,3	0,4
Febrero	7,6	7,9
Marzo	16,4	16,9
Abril	18,4	19,0
Mayo	24,9	25,7
Junio	21,7	22,5
Julio	7,3	7,6
Distribución geográfica de UE		
Lima Metropolitana	22,8	23,5
Loreto	11,5	11,9
Arequipa	8,3	8,6
Cajamarca	6,7	6,9
Otros departamentos	49,1	49,1
Nivel de atención de la UE		
Primer nivel	53,3	55,1
Hospitales	40,1	41,4
Institutos especializados.	3,4	3,5
Fuente de financiamiento		
Donaciones y Transferencias	86,2	89,1
Recursos Directamente Recaudados	5,4	5,6
Recursos Ordinarios	5,1	5,3
Canon y Sobrecanon, Regalías, Renta de Aduanas y Participaciones	0,0	0,0
Fondo de Compensación Regional	0,0	0,0
Procedimiento de selección		
Contrataciones iguales o menores a 8 UIT	75,8	78,3
Subasta Inversa Electrónica	16,3	16,8
Contratación Directa	2,0	2,1
Adjudicación Simplificada	1,9	2,0
No definido	0,6	0,7
Comparación de precios	0,1	0,1
Adjudicación de Menor Cuantía	0,1	0,1
Contratación Internacional	0,0	0,0
Total	96,7	100,0

Al efectuar un comparativo, se encontró que en el 95,7% de las órdenes de compra los precios de las compras institucionales fueron mayores que los obtenidos en compras corporativas, menores en el 4,0% e iguales en el 0,3%. Asimismo, el 53,0% de los medicamentos comparados presentan una mediana de precios unitarios de adquisición en procesos de selección institucional que

fluctúa hasta 2 veces el precio unitario de las compras corporativas; el 38,3% entre 2 y 4 veces, y el 8,7% más de 4 veces, observándose 2 medicamentos con variaciones entre 12 y 16 veces (tabla 6). Los medicamentos con sus índices de mediana de precios unitarios, en comparación con el precio unitario de compras corporativas, se presentan en el material complementario 3.1.

Tabla 5. Proveedores de medicamentos incluidos en los Listados de Recursos Estratégicos en Salud para la Compra Corporativa Sectorial, adquiridos por procesos de adquisición institucional, enero - julio de 2024.

Características	N.º proveedores	%	Monto en millones de soles (S/)	%
Ubicación ^a				
Lima Metropolitana	231	61,9	66,6	68,8
Región	116	31,1	23,1	23,9
Lima Metropolitana/Región	10	2,7	7,0	7,2
No es establecimiento farmacéutico autorizado	16	4,3	0,1	0,1
Total	373	100,0	96,7	100,0
Situación del proveedor/ establecimiento farmacéutico				
EE.FF. activo	349	93,6	95,3	98,5
EE.FF. con cierre temporal	6	1,6	1,1	1,1
EE.FF. con cierre definitivo	2	0,5	0,3	0,3
No es EE.FF. autorizado	16	4,3	0,1	0,1
Total	373	100,0	96,7	100,0
Cumplimiento de BPA/BPM del proveedor en Lima Metropolitana ^b				
BPA/BPM vigente	229	95,0	72,2	98,2
BPA/BPM vencido	6	2,5	0,8	1,1
Sin BPA/BPM	6	2,5	0,5	0,7
Total	241	100,0	73,6	100,0
Titularidad o tenencia de certificado de registro sanitario (RS) del proveedor ^c				
EE.FF. no titular de RS	273	76,5	59,2	61,2
EE.FF. titular de RS	84	23,5	37,5	38,8
Total	357	100,0	96,7	100,0

EE.FF.: establecimiento farmacéutico

^a Lima Metropolitana no incluye la provincia constitucional del Callao, ni el Gobierno Regional de Lima. Región, se considera a los EE.FF. ubicados a nivel departamental, excluyendo Lima Metropolitana. Región/Lima Metropolitana, se considera a los EE.FF. autorizados, con el mismo RUC, en Lima Metropolitana y en una o varias regiones.

^b Considera a los proveedores que cuentan con EE.FF. autorizados en Lima Metropolitana, e incluye a los que adicionalmente cuentan con EE.FF. en regiones, con el mismo RUC.

^c Cálculo efectuado en base a los proveedores que son EE.FF. autorizados (444).

El 64,8% (225/347) de los proveedores tuvieron una mediana de precios unitarios de adquisición de los medicamentos comparados entre 1,5 y 3,5 veces mayor que los precios obtenidos en las compras corporativas, y el 15% de los proveedores tuvieron una mediana superior a 3,5 veces (tabla 6).

Los departamentos con mayor índice de precios unitarios adquiridos institucionalmente en comparación con el precio unitario de las compras corporativas fueron Amazonas, Loreto, Ica y La Libertad; y Huánuco presentó el menor (material complementario 3.2). Asimismo, los principales proveedores con mayores índices de mediana de precios unitarios adquiridos institucionalmente en comparación con el precio

unitario de las compras corporativas se presentan en el material complementario 3.3.

Al comparar los 321 medicamentos, se encontró que la diferencia estimada del valor de las adquisiciones realizadas mediante procesos de selección de las UE fue aproximadamente de 33,1 millones de soles más, en comparación con si estas hubieran sido adquiridas en procesos de compras corporativas. Este monto estimado representa el 39,5% del valor total adquirido por las UE para estos 321 productos.

DISCUSIÓN

El análisis de las adquisiciones realizadas por las UE del MINSA y los GORE entre enero y julio de 2024 revela

que un alto porcentaje del monto adjudicado (64,8%) se concentró en productos incluidos en las LRES aprobadas por el MINSA para compras corporativas a cargo del CENARES. Este hallazgo evidencia una fragmentación en la aplicación de la estrategia de economía de escala y una falta de alineación con las políticas públicas orientadas a la eficiencia en los procesos de adquisición, lo que limita la implementación de la PNM orientada a

garantizar el acceso oportuno, equitativo y sostenible a medicamentos esenciales ⁽¹²⁾.

La centralización de compras permite generar ahorros significativos y mejora la disponibilidad de medicamentos, siempre que esté respaldada por un marco regulatorio sólido, una planificación adecuada y una capacidad técnica suficiente para la gestión logística ⁽¹³⁾.

Tabla 6. Precios de los medicamentos incluidos en los LRES para la Compra Corporativa Sectorial, adquiridos por procesos de adquisición institucional, enero a julio de 2024.

Características	N	%
Los productos contaron con precios de adjudicación en compras corporativas		
N = número de órdenes de compra		
Si	12 236	86,2
No	1958	13,8
Total	14 194	100,0
N= número de ítems		
Si	321	79,9
No	91	20,1
Total	412	100,0
Comparación de los precios institucionales vs. precios corporativos		
N = número de órdenes de compra		
Mayor precio	11 715	95,7
Menor precio	485	4,0
Igual precio	36	0,3
Total	12 236	100,0
Razón de los precios de adquisición institucional vs. precios de adquisición corporativos		
N= número de ítems		
>0 y <2	170	53,0
2 y <4	123	38,3
4 y <6	22	6,9
6 y <8	3	0,9
8 y <10	1	0,3
10 y <12	0	0,0
12 y <14	1	0,3
14 y <16	1	0,3
Total	308	100,0
N = número de proveedores		
< 1.5	70	20,2
1.5 a 3.5	225	64,8
> 3.5 a 5.5	32	9,2
> 5.5 a 7.5	11	3,2
> 7.5 a 9.5	7	2,0
> 9.5	2	0,6
Total	347	100,0

Un estudio sobre la eficiencia de las compras públicas de medicamentos en el Perú ⁽¹⁴⁾ mostró un incremento en los tiempos entre la aprobación de la lista de compra corporativa y la adjudicación, un aumento de procesos declarados desiertos, mayor número de convocatorias parciales y una reducción tanto del monto adjudicado como de la participación de entidades que no pertenecen al MINSA, concluyendo que esta situación incrementa el riesgo de desabastecimiento ⁽¹⁵⁾ y genera que las UE adquieran medicamentos no abastecidos por CENARES a precios más altos, perdiendo los beneficios de la economía de escala.

Se estimó en 30,6% la población con insuficiente acceso efectivo a medicamentos prescritos en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) del Perú, con solo 50,3% de los usuarios del MINSA y GORE que recibieron todos los medicamentos prescritos, y un 20,7% a quienes se les indicó comprar los medicamentos en farmacias externas ⁽¹⁶⁾. Asimismo, los usuarios con SIS tendrían mayor probabilidad de presentar un acceso insuficiente, resaltando la importancia de los procesos de compra y abastecimiento de medicamentos para enfrentar esta problemática.

Las dificultades en las adquisiciones públicas son una de las causas que pueden incrementar el gasto de bolsillo en medicamentos ⁽¹⁷⁾, el cual puede llegar a ser catastrófico, constituyendo una barrera para la cobertura universal, limitando la protección financiera y vulnerando el derecho al acceso a medicamentos, reconocido en el país como parte esencial del derecho a la salud.

Un aspecto crítico identificado en este estudio es que, pese a que el financiamiento para la adquisición de los medicamentos incluidos en las LRES para la población cubierta por el SIS se encuentra incorporado en el presupuesto del CENARES, las UE realizaron compras institucionales por un monto de S/ 98,9 millones con sus propios presupuestos, principalmente con la fuente de DT (89,1%), a fin de evitar desabastecimientos. Esta situación refleja un uso poco eficiente de los recursos públicos y el riesgo de dejar de adquirir bienes o servicios para los que estaban previamente planificados estos recursos.

Los hallazgos también muestran que el 95,7% de las órdenes de compra institucionales tuvieron precios superiores a los obtenidos en compras corporativas, con diferencias de hasta 16 veces en algunos casos, reflejando una ineficiencia significativa en el uso de recursos públicos, cuyo incremento del gasto estimado fue de 33,1 millones de soles, equivalente al 39,5% del valor de las adquisiciones analizadas. Este resultado puede explicarse por la modalidad de los procesos de selección, el 78,3% correspondió a contrataciones menores o iguales a 8 UIT, lo que impide agregar demanda. Asimismo, el

77,5% de los proveedores fueron intermediarios y no titulares de RS, lo cual incrementa los márgenes de comercialización y contribuye a la dispersión de precios para un mismo producto a nivel nacional. Esta evidencia confirma que la fragmentación de las adquisiciones limita el aprovechamiento de las economías de escala y debilita el poder de negociación del Estado frente a los proveedores, y pone en relieve la importancia de un enfoque estratégico en la gestión de adquisiciones ⁽¹⁸⁾. La optimización de la provisión puede generar una mayor eficiencia en el sistema de salud ⁽¹⁾.

Asimismo, se observó una alta concentración de las adquisiciones en pocos proveedores: el 50% del valor total adjudicado se concentró en apenas el 6,7% de los proveedores, mayoritariamente ubicados en Lima. Este resultado es consistente con un estudio del MINSA ⁽¹⁹⁾, que señala que el mercado farmacéutico peruano presenta elevados niveles de concentración, con más del 75% de los productos analizados ubicados en mercados altamente concentrados según el índice de Herfindahl-Hirschman. Tal concentración genera riesgos de dependencia y vulnerabilidad frente a un número reducido de actores del mercado ⁽²⁰⁾.

En 2024, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) inició un procedimiento administrativo sancionador contra 15 empresas farmacéuticas por presunta colusión en 23 procesos de compras públicas de medicamentos (incluidas las compras corporativas) realizados entre 2006 y 2020, por un monto estimado en 5598 millones de soles ⁽²¹⁾. Este procedimiento fue resuelto en primera instancia administrativa en noviembre de 2025 por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, declarando que 13 empresas farmacéuticas incurrieron en una práctica colusoria horizontal en la modalidad de acuerdo para el establecimiento de posturas o abstenciones en licitaciones, concursos u otra forma de contratación o adquisición pública en el mercado de venta de productos farmacéuticos adjudicados por el Estado a nivel nacional en el periodo señalado ⁽²²⁾. La existencia de riesgos asociados a prácticas anticompetitivas, como la colusión entre proveedores farmacéuticos, representa un riesgo grave para la eficiencia y transparencia de la gestión de adquisiciones públicas, limitando el acceso oportuno a medicamentos esenciales.

Otro hallazgo particularmente preocupante son las adquisiciones institucionales efectuadas a 34 proveedores que no son establecimientos farmacéuticos autorizados, y de un 5,2% de proveedores de Lima Metropolitana sin certificación vigente de BPM o BPA, este último con un monto adjudicado de aproximadamente 7,6 millones

de soles. Este incumplimiento de la normativa sanitaria constituye un riesgo significativo para la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos adquiridos. A nivel nacional, la ausencia de información pública sobre las certificaciones emitidas en regiones constituye una brecha en la transparencia. Estos hallazgos coinciden con la literatura internacional, que advierte que los sistemas de adquisición fragmentados y con controles débiles aumentan el riesgo de ineficiencia y corrupción, y comprometen la calidad de los medicamentos. Asimismo, el establecimiento y cumplimiento de normas de calidad son componentes esenciales de un sistema de salud que funcione adecuadamente ⁽¹⁾.

Esta problemática, sumada al limitado cumplimiento de la certificación de BPA de los almacenes especializados de las UE, requiere el fortalecimiento del control y la vigilancia sanitaria, así como de la gestión descentralizada, que asegure el cumplimiento de los estándares técnicos sanitarios de carácter obligatorio en el país, por parte de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados en toda la cadena de suministro.

Finalmente, se debe destacar que el 86% del valor adquirido por las UE del MINSA y los GORE correspondió a medicamentos incluidos en el PNUME, lo que evidencia una alineación con lo establecido en la Ley N.º 29459 ⁽²³⁾, que define como responsabilidad del Estado asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales.

Este estudio presenta como limitaciones la evaluación de un periodo corto de análisis, por lo que se recomienda ampliar el periodo para evaluar tendencias y profundizar la problemática, así como analizar con mayor detalle la dinámica del mercado farmacéutico altamente concentrado y el impacto de las deficiencias en la gestión de adquisiciones sobre el acceso efectivo de la población a medicamentos esenciales y el desempeño del sistema de salud.

En conclusión, los hallazgos de este estudio evidencian la existencia de una brecha entre el marco normativo y su implementación, lo que estaría limitando el uso óptimo de los recursos públicos y la disponibilidad oportuna de medicamentos. La combinación de altos precios en adquisiciones institucionales, concentración del mercado en pocos proveedores, riesgos de colusión y deficiencias en el cumplimiento de la normativa sanitaria pone de manifiesto la necesidad de fortalecer el SNA en sus componentes principales. Entre ellos se incluyen la optimización de la estimación de necesidades y la programación de medicamentos; la mejora de la gestión de adquisiciones mediante un enfoque estratégico de contratación; el fortalecimiento del rol del CENARES como operador logístico; y el desarrollo de capacidades técnicas en las UE para contrataciones, ejecución

contractual y administración de bienes, asegurando que el almacenamiento y la distribución se realicen bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte de las entidades adquirentes, fabricantes y proveedores. Asimismo, garantizar un estricto control sanitario en el mercado farmacéutico y fortalecer los mecanismos de supervisión para prevenir la colusión, a cargo del órgano competente en el país, contribuirá a mejorar la eficiencia en el uso de los recursos públicos y a que la población acceda a medicamentos seguros, eficaces y de calidad en condiciones de equidad.

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

Roles según CRediT: MCN: Conceptualización, metodología, investigación, análisis formal, administración del proyecto, redacción - borrador original, AMO: Metodología, supervisión, redacción - borrador original. JAR: Metodología, redacción - borrador original.

Declaración de conflictos de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiamiento: Autofinanciado.

Renuncia de responsabilidad. Todas las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no de la DIGEMID del MINSA.

Material suplementario: Disponible en la versión electrónica de la RCPRF.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Papanicolas I, Rajan D, Karanikolos M, Soucat A, Figueras J, editors. Health system performance assessment: a framework for policy analysis [internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 (Health Policy Series, No. 57) [citado 05 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240042476>
2. Robertson J, Macé C, Forte G, de Joncheere K, Beran D. Medicines availability for non-communicable diseases: the case for standardized monitoring. *Global Health*. 2015 May 7;11:18. doi: 10.1186/s12992-015-0105-0. Erratum in: *Global Health*. 2015 Aug 06;11:35. doi: 10.1186/s12992-015-0120-1.
3. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos [internet]. Lima, Perú: MINSA; 2004 [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252718-1240-2004-minsa>
4. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS - Selección de medicamentos esenciales [internet]. Ginebra: OMS; 2002 [citado 09 de julio de 2025]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf
5. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 633-2023-MINSA, que aprueba el Documento Técnico:



- Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud [internet]. Lima, Perú: MINSA; 2023 [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4387054-633-2023-minsa>
6. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 1753-2002-SA/DM, que aprueba la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos - SISMED [internet]. Lima, Perú: MINSA; 2002 [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/254517-1753-2002-sa-dm>
 7. Seinfeld J, La Serna K. Análisis económico de las compras públicas de medicamentos. Documento de discusión DD/07/10 [internet]. Lima: Universidad del Pacífico; marzo 2007 [citado 07 de julio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.up.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/9fefa844-9b92-4c6a-be87-f52cf47f5a84/content>
 8. Ministerio de Economía y Finanzas. Decreto Legislativo N.º 1439. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento [internet]. Lima, Perú: 2018 [citado 07 de julio de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1216407>
 9. Congreso de la República. Ley N.º 32069, Ley General de Contrataciones Públicas [internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2024 [citado 05 de julio de 2025]. Disponible en: <https://spijweb.minjus.gob.pe/wp-content/uploads/2024/06/L-32069.pdf>
 10. Gobierno del Perú. Decreto de Urgencia N.º 007-2019. Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad [internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2019 [citado 05 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/decreto-de-urgencia-n-007-2019/>
 11. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 026-2019-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia N.º 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad [internet]. Lima: MINSA; 2019 [citado 05 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/374995-026-2019-sa>
 12. Organización Panamericana de la Salud. Guía práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos [internet]. Washington D.C.: OPS; 2006 [citado 02 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2024-11/guia-fundo-estrategico-internet.pdf>
 13. 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
 14. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Caracterización de las compras públicas de medicamentos en el Perú. Periodo 2018 - 2023 [internet]. Lima; 2024 [citado 03 de julio de 2025]. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/57464c1b-07cd-48b8-92b1-93415876bedd/content>
 15. Cusato A, Calero C. Putting competitive procurement on hold: the case of pharmaceutical products in Peru [internet]. Lima, Perú: Universidad del Pacífico; 2022 [citado 02 de julio de 2025]. Disponible en: https://research-proposals.iadb.org/system/files/2022-12/IDB_Competition_ProcurementDrugs.pdf
 16. Mezones-Holguín E, Solís-Cóndor R, Benites-Zapata VA, Garnica-Pinazo G, Holguín G, Márquez-Bobadilla E, et al. Diferencias institucionales en el insuficiente acceso efectivo a medicamentos prescritos en instituciones prestadoras de servicios de salud en Perú: análisis de la Encuesta Nacional de Satisfacción de Usuarios de los Servicios de Salud (ENSUSALUD 2014). Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2016;33(2):205-14. doi: 10.17843/rpmesp.2016.332.2197
 17. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Gasto de bolsillo en salud y medicamentos. Periodo 2020 al 2021. Año 2, edición 2 [internet]. Lima, Perú; 2022 [citado 05 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/items/ff39a476-cb94-435d-8670-c422cc94be1e>
 18. Kobayashi TCD. Aplicação da matriz de Kraljic para gestão de categorias de compras no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte [internet]. Natal, RN: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2021 [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.ufrn.br/server/api/core/bitstreams/9916949c-570f-4f62-8932-7d9a193c8f80/content>
 19. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Estudio sobre el impacto de la Ley 32033 en la oferta, precios y consumo de los productos farmacéuticos en farmacias y boticas privadas del sector retail. Periodo 01/2018 - 12/2024 Informe no publicado.
 20. Salazar J. La gestión de abastecimiento de medicamentos en el sector público peruano: nuevos modelos de gestión. Sinergia e Innovación. 2014;2(1):160-228. doi: 10.19083/sinergia.2014.219
 21. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. Resolución 048-2024/DLC-INDECOPI [internet]. Lima: INDECOPI; 2024 [citado 06 de julio de 2025]. Disponible en: <https://servicio.indecopi.gob.pe/buscadorResoluciones/competencia.seam>
 22. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. Resolución

- 213-2025/CLC-INDECOPI [internet]. Lima: INDECOPI; 21 de noviembre de 2025 [citado 24 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/noticias/1294120-el-indecopi-sanciona-cartel-de-medicamentos-integrado-por-13-empresas-y-5-de-sus-ejecutivos>
23. Congreso de la República. Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [internet]. Lima, Perú: Diario Oficial El Peruano; 2009 [citado 05 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>

ORIGINAL BREVE

Caracterización de los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Perú

Characterization of drug take-back locations for expired and unused medicines in households in Peru

Edgard Luis Costilla-García ^{1,2a}, Norma Julia Ramos-Cevallos ^{3,b}

¹ Equipo contra el Comercio Ilegal, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.

² Universidad Norbert Wiener. Lima, Perú.

³ Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, Magister en Ciencia Criminalística; ^b Químico Farmacéutico, Doctor en Farmacia y Bioquímica.

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo para caracterizar los puntos de acopio (PAC) de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Perú. Se analizó la ubicación geográfica, tipo de establecimiento, sector y cantidad de medicamentos recolectados por año. Hasta octubre de 2025, se ha implementado en el país 215 PAC, la mayoría en instituciones del Ministerio de Salud (91,6%). El 78,1% de PAC se ubican en Lima Metropolitana, de los cuales el 53,0% se concentra en seis distritos. Así también, el 88,1% se ubican en establecimientos de salud, seguido de farmacias institucionales (5,4%) y universidades (3,6%). De 2017 a octubre de 2025, en Lima Metropolitana se recolectaron 17 163,8 kg de medicamentos. En conclusión, aunque Lima Metropolitana muestra avances en la gestión de medicamentos vencidos y no utilizables en los hogares, aún existen retos y brechas pendientes para consolidar un sistema de gestión integral y sostenible en todo el país.

Palabras clave: Medicamentos en los hogares; Eliminación de medicamentos; Medicamentos no utilizados; Medicamentos caducados; Residuos médicos domésticos.

ABSTRACT

A descriptive study was conducted to characterise drug take-back locations for expired and unused medicines in Peruvian households. The geographical location, type of establishment, sector, and quantity of medicines collected per year were analysed. As of October 2025, 215 drug take-back boxes had been implemented across the country, primarily in Ministry of Health institutions (91.6%). Seventy-eight percent of drug take-back boxes are located in Metropolitan Lima, with 53.0% concentrated in six districts. Similarly, 88.1% are situated in healthcare facilities,

Citar como:

Costilla-García E, Ramos-Cevallos N. Caracterización de los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(4):34-39. doi: [10.64750/rcprf.2025.2.4.70](https://doi.org/10.64750/rcprf.2025.2.4.70)

Recibido: 08-11-2025

Aceptado: 06-12-2025

Publicado: 30-12-2025

Correspondencia: Edgard Costilla-García

Correo: costicito@hotmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

followed by public pharmacies (5.4%) and universities (3.6%). Between 2017 and October 2025, a total of 17,163.8 kg of medicines were collected in Metropolitan Lima. In conclusion, although progress has been made in the management of expired and unusable medicines in households in Metropolitan Lima, challenges and gaps remain to consolidate a comprehensive and sustainable management system throughout the country.

Keywords: Household medicine; Medicine disposal; Unused medicines; Expired medication; Household medical waste.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son una parte integral de la atención médica y se encuentran con frecuencia en los hogares de todo el mundo ⁽¹⁾. Sin embargo, la prevalencia de medicamentos no utilizados en los hogares, es decir, aquellos que ya no utilizan los pacientes para lo que estaban destinados porque han caducado, se han contaminado o ya no son necesarios ⁽²⁾, ha aumentado drásticamente en las últimas décadas, lo que genera preocupaciones tanto económicas como medioambientales ⁽³⁾. Las estimaciones sobre la proporción de medicamentos que se desechan varían entre el 3% y el 50% ⁽⁴⁾.

Desde el punto de vista económico, los medicamentos caducados o no utilizados representan un recurso sanitario desperdiciado, con un costo estimado que asciende a miles de millones de dólares ⁽⁴⁾. De otro lado, la eliminación inadecuada de estos medicamentos en el medio ambiente afecta negativamente a los seres humanos, los animales y las plantas ⁽³⁾. Además, estos productos que se desechan como basura común pueden ser recogidos para su reciclaje y comercialización por personas inescrupulosas e ingresar al mercado ilegal, conllevando a riesgos para la salud.

Ante esta problemática, varios países han implementado estrategias para prevenir y minimizar estos riesgos. Una de las estrategias consiste en establecer programas de recolección de medicamentos no utilizados en el hogar, que es una de las más eficaces para gestionar su eliminación, ya que ofrece a los consumidores métodos seguros y prácticos para desechar sus medicamentos sin usar. Al fomentar su correcta eliminación, estos programas pueden prevenir conductas que provocan contaminación ambiental y el posible abuso de medicamentos innecesarios ⁽²⁾. Mejorar los sistemas de recolección de medicamentos no utilizados y aumentar la concienciación pública ayuda a limitar su presencia en el medio ambiente ⁽⁵⁾.

Estudios previos abordados desde la perspectiva del consumidor, señalan que el éxito de estos programas de recolección de medicamentos se ha visto obstaculi-

zado por una baja tasa de devolución, debido a diversos factores como el desconocimiento por parte de los consumidores de la existencia de programa, problemas relacionados con los puntos de recolección y su disponibilidad operativa, entre otros ⁽²⁾. Un estudio realizado en Chile encontró que el 96% de los encuestados desconocía los puntos de recolección de estos productos y los eliminaba principalmente en la basura doméstica (78%) y en las aguas residuales (13%) ⁽⁶⁾.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA) realiza campañas nacionales de recojo de medicamentos vencidos y no utilizables en el hogar, y desde el 2017 se han instalado puntos de acopio, inicialmente itinerantes y luego fijos, con contenedores diseñados con las medidas de seguridad correspondientes para la recolección de estos medicamentos.

El objetivo de este trabajo es caracterizar los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Perú, a fin de proporcionar información que ayude a orientar las intervenciones de vigilancia sanitaria, mejorar la planificación de las campañas de devolución y las políticas de manejo de residuos farmacéuticos domésticos.

EL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional y descriptivo para caracterizar los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares desde 2017 hasta octubre de 2025. La información se obtuvo de los listados “Puntos de acopio a nivel de Lima Metropolitana” y “Puntos fijos de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar en Regiones - 2025” disponibles en el sitio web de la DIGEMID⁽⁷⁾. Asimismo, se solicitó a la DIGEMID los datos sobre los kilogramos (kg) de medicamentos recolectados por año de los diversos puntos de acopio. Los datos de la población estimada de Lima Metropolitana para los años en estudio se tomaron del Repositorio Único Nacional de Información en Salud (REUNIS) del Minsa: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/>.

Se analizaron las características de los puntos de acopio considerando la ubicación geográfica, tipo de establecimiento, sector y cantidad de medicamentos recolectados por año. El procesamiento y análisis de los datos se realizó mediante estadística descriptiva.

HALLAZGOS

Hasta octubre de 2025, se han implementado en el país 215 puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares, concentrados principalmente en Lima Metropolitana (78,1%). El 91,6% de los puntos de acopio se encuentran ubicados en establecimientos de salud del MINSA (tabla 1).

Tabla 1. Distribución de los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Perú.

Características	Puntos de acopio n (%)
Ubicación geográfica	
Lima Metropolitana ^a	168 (78,1)
Regiones	47 (21,9)
Sector	
MINSA	197 (91,6)
EsSalud	4 (1,9)
Fuerzas armadas	1 (0,5)
Otros ^b	13 (6,0)
Total	215 (100,0)

^a Se distribuye en 43 distritos

^b 06 universidades (todas en Lima Metropolitana), 03 colegios profesionales (químicos farmacéuticos), 02 centros de alimentación, 01 albergue y 01 clínica particular.

En Lima Metropolitana se han identificado 168 puntos de acopio, de los cuales más de la mitad (53,0%) se concentran en seis distritos. Se identificó que siete de los 43 distritos de Lima Metropolitana no cuentan con ningún punto de acopio. La mayoría de los puntos de acopio (88,1%) se ubican en establecimientos de salud, mientras que un porcentaje menor se encuentra en farmacias institucionales (5,4%) y universidades (3,6%). De los establecimientos de salud, el 42,6% son centros de salud, seguidos de un 21,6% de centros maternos infantiles. Asimismo, el 91,1% de los puntos de acopio se encuentran en instituciones pertenecientes al MINSA (tabla 2).

Entre enero de 2017 y octubre de 2025, se recolectaron un total de 17 110,2 kg de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Lima Metropolitana, con un promedio de 17,7 kg por cada punto de acopio (tabla 3).

Tabla 2. Distribución de los puntos de acopio de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares en Lima Metropolitana.

Características	Puntos de acopio n (%)
Ubicación geográfica (distrito)	
San Juan de Lurigancho	32 (19,0)
Cercado de Lima	21 (12,5)
Villa María del Triunfo	10 (6,0)
Chorrillos	9 (5,4)
La Victoria	9 (5,4)
San Juan de Miraflores	8 (4,8)
Otros distritos (30)	79 (47,0)
Institución	
Establecimientos de salud	148 (88,1)
Farmacias institucionales ^a	9 (5,4)
Universidades	6 (3,6)
Colegios profesionales ^b	2 (1,2)
Otros ^c	3 (1,8)
Tipo de establecimiento de salud n=148	
Centro de Salud ^d	63 (42,6)
Centro Materno Infantil	32 (21,6)
Puesto de Salud	18 (12,2)
Hospital	16 (10,8)
Centro de Salud Mental	14 (9,5)
Instituto Nacional	2 (1,4)
Centro de Atención del Adulto Mayor (Tayta Wasi)	1 (0,7)
Consultorio externo especializado ^e	1 (0,7)
Clínica particular	1 (0,7)
Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) n=157 (EE.SS. y Farmacias)	
DIRIS Lima Este	50 (31,8)
DIRIS Lima Centro	49 (31,2)
DIRIS Lima Sur	34 (21,7)
DIRIS Lima Norte	24 (15,3)
Sector	
MINSA	153 (91,1)
EsSalud	2 (1,2)
Fuerzas armadas	1 (0,6)
Otros	12 (7,1)
Total	168 (100,0)

^a Farmacia Minsa, Farmacia Digemid, Farmacia DIRIS.

^b Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima.

^c Albergue municipal (01), centro de alimentación (02 comedores).

^d Incluye Centros de Emergencia (01).

^e del Hospital José Agurto Tello de Chosica.

Tabla 3. Cantidad (kg) de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar recolectados por año en los puntos de acopio de Lima Metropolitana.

Año	Puntos de acopio	Cantidad de medicamentos recolectados (kg)	Promedio por punto de acopio (kg)	Población estimada de Lima Metropolitana (habitante) ^b	Cantidad de medicamentos recolectados per cápita (g)
2017	7	75,5	10,8	9 169 929	0,01
2018	15	102,2	6,8	9 310 202	0,01
2019	58	143,7	2,5	9 455 277	0,02
2020	64	724,0	11,3	9 610 299	0,08
2021	81	1895,6	23,4	9 821 976	0,19
2022	101	3998,3	39,6	10 012 283	0,40
2023	144	3626,5	25,2	10 178 810	0,36
2024	164	3125,1	19,1	10 245 445	0,31
2025 ^a	168	3419,3	20,4	10 427 196	0,33
Total		17100,2	17,7		

^a Fecha de corte: octubre 2025^b Datos de población tomados de REUNIS MINSA.

DISCUSIÓN

Los programas de recolección de medicamentos se consideran una estrategia segura y responsable para eliminar los medicamentos no utilizados y reducir la fuga de ingredientes farmacéuticos activos al medio ambiente⁽²⁾.

La implementación de los puntos de acopio para el recojo de medicamentos vencidos y no utilizados en los hogares ha sido paulatina. En 2017, la DIGEMID realizó la primera campaña de “Recolección de medicamentos vencidos y no utilizables en el hogar” a nivel de Lima Metropolitana, en los distritos de Ate, Comas, San Juan de Miraflores y Cercado de Lima. Para ello, se instalaron siete contenedores diseñados con las correspondientes medidas de seguridad como puntos de acopio, en los que se recolectaron 75,5 kg de productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, parcialmente utilizados, así como cosméticos en desuso. Al año siguiente, dicha campaña se extendió a nivel nacional con la participación de siete regiones (Junín, La Libertad, Tumbes, Ica, Tacna, Loreto y Madre de Dios) y tres Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS de Lima Norte, Lima Sur y Lima Este). Se logró recolectar 102,2 kg de medicamentos.

A su vez, se impulsaron actividades de promoción y prevención con la participación del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y afines (CONTRAFALME). En los años posteriores, se incorporaron más puntos de acopio fijos en Lima Metropolitana y en las distintas regiones

del país. Desde 2023, se han incorporado puntos de acopio fijos en universidades que cuentan con Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; y desde 2024, en hospitales de la seguridad social (EsSalud). En los puntos de acopio se reciben medicamentos vencidos, deteriorados o parcialmente utilizados, envases de medicamentos y cosméticos.

El 78,1% de los puntos de acopio se encuentran en Lima Metropolitana (tabla 1), donde más de la mitad se concentra en solo seis distritos, incluyendo a San Juan de Lurigancho que concentra el 19,0% de contenedores de Lima Metropolitana (tabla 2). Este hallazgo sugiere una distribución que responde a criterios de demanda poblacional, lo cual es consistente con la necesidad de ubicar los puntos de acopio en las zonas con mayor población. Según las proyecciones del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) para 2025, la población de Lima Metropolitana alcanza los 10 millones de habitantes y representa el 30,4% de la población total del país (34 millones). Por su parte, San Juan de Lurigancho es el distrito con mayor población y concentra el 12,3% de la población de Lima⁽⁸⁾. Sin embargo, esta concentración también plantea la posibilidad de que los distritos con menor población, pero igualmente necesitados de mecanismos de disposición segura de medicamentos, permanezcan desatendidos, tal y como se ha identificado en nuestro estudio donde siete de los 43 distritos de Lima Metropolitana no cuentan con un punto de acopio.

En Lima Metropolitana, el 88,1% de los puntos de acopio se encuentran en los establecimientos de salud.

Esta estrategia facilita el acceso en los distritos que cuentan con una red sanitaria más extensa; sin embargo, embargo, podría resultar insuficiente en territorios con menor disponibilidad de servicios de salud o en zonas donde la población acude con frecuencia a las farmacias o boticas como primer punto de contacto. La incorporación de las oficinas farmacéuticas representa una oportunidad para diversificar y mejorar la cobertura territorial. En contextos internacionales, los centros para la recogida de medicamentos en la comunidad incluyen farmacias minoristas y hospitalarias, clínicas, centros de salud y centros policiales, debido a la facilidad de acceso y la ubicación conveniente de estos establecimientos ^(2,9).

El incremento anual de los puntos de acopio es concordante con el incremento de la cantidad (kg) de medicamentos recolectados. Según se observa en la tabla 3, en Lima Metropolitana se recolectaron un total de 17 110,2 kg de medicamentos en un periodo aproximado de 9 años, con un promedio de 17,7 kg por cada punto de acopio. Esto sugiere que la expansión de la red de contenedores mejora la accesibilidad y reduce las barreras logísticas, lo que facilita la participación ciudadana en la eliminación adecuada de medicamentos vencidos o no utilizados. No fue posible realizar una comparación directa entre años, dado que el aumento en las cantidades de medicamentos está influenciado por el incremento progresivo de los puntos de acopio.

Las tasas de recolección de residuos farmacéuticos varían entre los distintos sistemas y programas de recolección de cada país, que pueden diferir en aspectos como el alcance de los residuos farmacéuticos, la financiación, las rutas de recolección, la legislación y la eficacia de la recuperación. En los países de la Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) que disponen de datos per cápita, las tasas de recaudación parecen ser más altas en Francia (159,7g/cápita) y Suecia (133,9g/cápita), y más bajas en Canadá (20,2g/cápita) y México (4,9g/cápita) ⁽⁴⁾. En nuestro estudio no fue posible calcular la tasa de recolección por país, dado que no se dispuso de la cantidad (kg) de medicamentos recolectados en los puntos de acopio ubicados en las regiones. No obstante, en Lima Metropolitana la cantidad de medicamentos recolectados per cápita (expresado en gramos) mostró rangos de 0,01g/cápita en 2017 y 0,40 g/cápita en 2022, valores considerablemente bajos considerando que Lima Metropolitana concentra el 30,4% de la población del país ⁽⁸⁾ y que la prevalencia de automedicación en la población peruana es elevada, encontrándose entre un 40% a 60% ⁽¹⁰⁾. Se resalta también que la incorporación de puntos de acopio en el país lleva pocos años, desde 2017, a diferencia de otros países como Suecia, que tiene

una larga tradición (desde 1971) de devolver a las farmacias los medicamentos no utilizados y cuyo programa ha logrado una alta concienciación pública, llegando a 1400 toneladas (136g per cápita) de medicamentos recogidos en 2020 ⁽⁴⁾.

De otro lado, con los datos disponibles para el presente estudio no fue posible analizar los tipos de medicamentos que se recolectan en los puntos de acopio, como las clases terapéuticas o formas farmacéuticas más frecuentes. Esta ausencia limita la comprensión de los patrones de descarte en los hogares y evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas de registro en Perú. En contraste, en la literatura internacional, Gracia et al. ⁽¹¹⁾ clasificaron 22 140 ítems recogidos en el programa de recolección de medicamentos caducados o no utilizados de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León, México, entre marzo de 2012 a febrero de 2013, que corresponde al 30% del total de medicamentos recolectados en ese período, encontrando que la mayoría fueron antiinflamatorios no esteroideos (16,1%), formas farmacéuticas sólidas (73,4%) y medicamentos bajo prescripción (91%).

Finalmente, aunque la incorporación de puntos de acopio permite la recolección de medicamentos vencidos y no utilizados en el hogar, persisten vacíos normativos respecto a su eliminación final. En el país, aún no existe una normativa específica sobre los procedimientos de destrucción de medicamentos provenientes de estos sistemas de recolección comunitaria. Ante esta situación, la DIGEMID sigue las disposiciones establecidas en la normativa para el manejo y destrucción de residuos sólidos peligrosos de centros de atención sanitaria de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) ⁽¹²⁾ del MINSA. Asimismo, es importante que las normativas incorporen la corresponsabilidad de los fabricantes, promoviendo que la industria farmacéutica participe activamente en la implementación de sistemas de gestión de residuos farmacéuticos domésticos.

La DIGEMID, a través del Equipo Contra el Comercio Ilegal (ECCI), gestiona el servicio de destrucción de los medicamentos recolectados en los puntos de acopio, que se destruyen anualmente junto con los productos recolectados en las campañas de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar, los productos incautados en operativos y acciones de fiscalización (comercio informal) y los productos pesquisados (comercio formal) en las acciones de control y vigilancia sanitaria. La destrucción de estos productos se realiza en rellenos sanitarios, cumpliendo los estándares ambientales establecidos en la normativa de la DIGESA.

En conclusión, aunque Lima Metropolitana muestra avances en la recolección de medicamentos vencidos y no utilizables en los hogares, aún existen retos para consolidar un sistema integral en todo el país, con la participación de todos los involucrados en la cadena de medicamentos, desde las compañías farmacéuticas hasta los distribuidores mayoristas y dispensadores finales. La concentración de puntos de acopio en establecimientos de salud refleja un progreso importante, pero la normativa específica para la destrucción de estos medicamentos constituye una brecha pendiente. Es fundamental contar con lineamientos técnicos propios, junto con mecanismos robustos de trazabilidad y una mayor expansión territorial, para fortalecer la gestión segura y sostenible de los medicamentos vencidos y no utilizables en los hogares. Asimismo, se requiere fortalecer las estrategias de comunicación con la población sobre los riesgos de no eliminar adecuadamente los medicamentos.

Una de las limitaciones de este estudio es que el análisis se centró en las características de los puntos de acopio de Lima Metropolitana. Sería interesante que estudios futuros abordaran la situación en el resto de regiones del país para conocer la situación actual de los medicamentos vencidos y no utilizables en los hogares peruanos. También sería deseable contar con sistemas de trazabilidad que nos permitan conocer el tipo de medicamento devuelto por clase terapéutica.

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

Roles según CRediT. ECG y NRC participaron de la conceptualización, metodología, recolección de la información, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición. Todos revisaron críticamente el manuscrito y aprobaron la versión final.

Declaración de conflictos de intereses. Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Samha R, Wali A, Kadri S, Al-Assi F, Al-Khalaf A, Al-Deeb A, Shibani M, Alzabibi MA, Khaddam WI, Al-Hayek S; Data Collection Group. Knowledge and practices on home medication storage and disposal in Syria: a population-based, cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2024 Sep 6;24(1):2428. doi: [10.1186/s12889-024-19981-x](https://doi.org/10.1186/s12889-024-19981-x).
- Wang LS, Aziz Z, Wang ES, Chik Z. Unused medicine take-back programmes: a systematic review. *J Pharm Policy Pract*. 2024 Sep 9;17(1):2395535. doi: [10.1080/20523211.2024.2395535](https://doi.org/10.1080/20523211.2024.2395535).
- Makki M, Hassali MA, Awaisu A, Hashmi F. The Prevalence of Unused Medications in Homes. *Pharmacy (Basel)*. 2019 Jun 13;7(2):61. doi: [10.3390/pharmacy7020061](https://doi.org/10.3390/pharmacy7020061).
- Organisation for Economic Co-operation and Development. *Management of Pharmaceutical Household Waste: Limiting environmental impacts of unused or expired medicine*. París: OECD Publishing; 2022 [citado 12 noviembre de 2025]. doi: [10.1787/3854026c-en](https://doi.org/10.1787/3854026c-en).
- Rogowska J, Zimmermann A. Household Pharmaceutical Waste Disposal as a Global Problem—A Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Nov 27;19(23):15798. doi: [10.3390/ijerph192315798](https://doi.org/10.3390/ijerph192315798).
- Fernandes JAF, Carvajal D, Mera AC. The scenario of household pharmaceutical products: consumption, wastes, and disposal practices from a case study in Chile. *Environ Sci Pollut Res Int*. 2024 Aug;31(39):51719-51732. doi: [10.1007/s11356-024-34650-7](https://doi.org/10.1007/s11356-024-34650-7).
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. CONTRAFALME. Conozca los puntos de acopios de los medicamentos vencidos [internet]. Lima: DIGEMID; 2025 [citado 04 noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/contrafalme/>.
- Ministerio de Salud. Nota de prensa. Lima supera los 10 millones 400 mil habitantes [internet]. Lima: MINSA; 2025 [citado 04 noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inei/noticias/1092367-lima-supera-los-10-millones-400-mil-habitantes>.
- U.S. Food and Drug Administration. Drug Disposal: Drug Take-Back Options [internet]. Silver Spring, MD: FDA; 2024 [citado 04 noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/disposal-unused-medicines-what-you-should-know/drug-disposal-drug-take-back-options>.
- Cucho-Vásquez K, Loo-Valverde ME, Chanduvi-Puicón W. Automedicación en niños con enfermedades de vías respiratorias altas en un centro materno infantil en Perú. *Rev. Fac. Med. Hum*. [Internet]. 2023 abr; 23(2): 95-100. doi: [10.25176/rfmh.v23i2.5657](https://doi.org/10.25176/rfmh.v23i2.5657).
- Norma Técnica “Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, N° 096-MINSA/DIGESA-V.01. R.M. N° 554-2012/MINSA. [citado 05 noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/241841-554-2012>.
- Gracia-Vásquez SL, Ramírez-Lara E, Camacho-Mora IA, Cantú-Cárdenas LG, Gracia-Vásquez YA, Esquivel-Ferriño PC, Ramírez-Cabrera MA, Gonzalez-Barranco P. An analysis of unused and expired medications in Mexican households. *Int J Clin Pharm*. 2015 Feb;37(1):121-6. doi: [10.1007/s11096-014-0048-1](https://doi.org/10.1007/s11096-014-0048-1).

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Comparación de los marcos regulatorios de los medicamentos para enfermedades raras y huérfanas en Perú, Estados Unidos y la Unión Europea: una revisión

Comparison of regulatory frameworks for rare and orphan drugs in Peru, the United States, and the European Union: a review

Jessica Hernández-Ávila ^{1,a}, Helen Marilyn Reynoso-Salvatierra ^{1,b}

¹ Escuela de Postgrado Víctor Alzamora Castro, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, magíster en Propiedad Intelectual con mención en Derecho Farmacéutico.

^b Químico farmacéutico.

El presente estudio forma parte del trabajo académico: Hernández J, Reynoso H. Análisis comparativo de la reglamentación de los medicamentos para enfermedades raras o huérfanas en el Perú y en los países de alta vigilancia: Estados Unidos y la Unión Europea. [trabajo académico]. Lima: Unidad de Postgrado, Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2025.

RESUMEN

Las enfermedades raras o huérfanas (ERH) constituyen una prioridad de la salud mundial. Según la Organización Mundial de Salud (OMS), existen alrededor de 7000 enfermedades raras que afectan aproximadamente al 7% de la población mundial. Las opciones terapéuticas para estas enfermedades son limitadas y su disponibilidad depende de las normativas nacionales. Se realizó una revisión para comparar el marco regulatorio de los medicamentos para las ERH en Perú frente a referentes internacionales, como Estados Unidos (EE. UU.) y la Unión Europea (UE). Se identificaron cuatro aspectos importantes: designación de medicamento huérfano, beneficios e incentivos para la investigación, proceso de evaluación para comercialización y tiempo de evaluación. Tanto EE. UU. como la UE cuentan con una reglamentación específica para los medicamentos huérfanos, con medidas bien establecidas en estos cuatro aspectos. En Perú, existe un marco legal que reconoce y garantiza la atención prioritaria de las ERH, así como una normativa reciente para la autorización de medicamentos para ERH, que establece procedimientos y plazos de evaluación. Aunque el marco peruano no incluye un procedimiento formal para la “designación” de medicamentos huérfanos, esto no constituiría una limitación en el contexto peruano, ya que la mayoría de estas terapias ingresan al país después de haber sido autorizadas en otros mercados. A pesar de los avances en el marco normativo vigente para la autorización de comercialización de medicamentos para las ERH, se requieren instrumentos técnicos complementarios para consolidarlo.

Palabras claves: Enfermedades Huérfanas; Enfermedades Raras; Regulación Gubernamental; Aprobación de Drogas; Autorización de Comercialización; Perú.

Citar como:

Hernández-Ávila J, Reynoso-Salvatierra HM. Comparación de los marcos regulatorios de los medicamentos para enfermedades raras y huérfanas en Perú, Estados Unidos y la Unión Europea: una revisión. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(4): 40-51. doi: 10.64750/rcprf.2025.2.4.71

Recibido: 15-09-2025

Aceptado: 10-11-2025

Publicado: 30-12-2025

Correspondencia: Jessica Hernández Ávila

Correo: jess.haev@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

ABSTRACT

Rare or orphan diseases are a global health priority. According to the World Health Organization (WHO), there are approximately 7,000 known rare diseases affecting about 7% of the global population. Treatment options for these diseases are limited and depend on national regulations. A review was conducted to compare Peru's regulatory framework for rare disease drugs with international benchmarks, such as the United States (US) and the European Union (EU). Four important aspects were identified: orphan drug designation, benefits and incentives for research, the marketing authorization process, and evaluation time. The US and the EU both have specific regulations for orphan drugs with well-established measures in these four key areas. Peru has a legal framework that recognizes and guarantees priority care for rare or orphan diseases, as well as recent drug authorization regulations that establish evaluation procedures and timelines. While the Peruvian framework lacks a formal procedure for designating orphan drugs, this is not a significant limitation, as most of these therapies enter Peru after being authorized in other markets. Despite the current regulatory framework's advances in the marketing authorization of drugs for rare or orphan diseases, complementary technical instruments are needed to consolidate it

Keywords: Orphan Disease; Rare Diseases; Government Regulation; Drug Approval; marketing authorization; Peru.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades raras o huérfanas (ERH) son consideradas como una prioridad de la salud mundial para la Organización Mundial de Salud (OMS) ⁽¹⁾, ya que se calcula que existen alrededor de 7000 enfermedades raras que afectan aproximadamente al 7% de la población mundial ⁽²⁾, es decir, más de 300 millones de personas en todo el mundo padecen alguna de estas enfermedades, la mayoría de las cuales comienzan en la infancia y pueden causar importantes dificultades físicas, emocionales y económicas ⁽¹⁾.

Las opciones terapéuticas para estas enfermedades son limitadas o inexistentes, y cuando existen, su disponibilidad depende de las leyes y reglamentos de cada país, por ejemplo, de políticas nacionales sobre medicamentos huérfanos, designaciones de esos medicamentos y autorizaciones de comercialización ⁽³⁾.

Desde hace varias décadas, países como Estados Unidos (EE. UU.) y los miembros de la Unión Europea (UE) cuentan con marcos normativos específicos para promover el acceso a medicamentos destinados al tratamiento de ERH. En los Estados Unidos, la aprobación de la Ley de Medicamentos Huérfanos en 1983 ⁽⁴⁾ estableció un sistema integral de incentivos, así como requisitos y procedimientos para su desarrollo y aprobación por la Food and Drug Administration (FDA). De manera similar, en la UE, el Reglamento (CE) N° 141/2000⁽⁵⁾, vigente desde 2000, establece un procedimiento centralizado para la designación y aprobación de medicamentos huérfanos, junto con incentivos regulatorios para

facilitar su investigación, desarrollo, exclusividad y la comercialización bajo la supervisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En América Latina, los marcos regulatorios y protecciones legales para la atención de ERH son relativamente recientes. Aunque se han registrado avances en la formulación de normas y políticas orientadas a su reconocimiento y atención, persisten desafíos importantes en la implementación efectiva de estas disposiciones y en la garantía de un acceso equitativo a los tratamientos y servicios de salud para los pacientes, considerando las particulares de estas enfermedades ⁽⁶⁾.

En Perú, en 2011 se promulgó la Ley 29698 ⁽⁷⁾, que declaró de interés nacional y preferente la atención y el tratamiento de personas que padecen de ERH, y define a las ERH, incluidas las de origen genético, como “aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnósticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos” y a los medicamentos huérfanos como aquellos que se utilizan para la prevención, diagnóstico y tratamiento de ERH. Más tarde, en 2014 se publicó el primer listado priorizado de ERH en el país, clasificadas en cuatro grupos, el mismo que se ha ido actualizando hasta incluir en la actualidad un total de 546 enfermedades consideradas como raras y huérfanas ⁽⁸⁾.

La normativa nacional para la autorización de comercialización (conocido como registro sanitario) de productos farmacéuticos ⁽⁹⁾ no detallaba requisitos específicos relacionados a medicamentos para el tratamiento de ERH, salvo la no obligatoriedad de estudios de fase III para medicamentos para ERH que hayan sido autorizados como tal en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) con estudios de fase II ⁽¹⁰⁾. En 2023 se promulgó la Ley 31738⁽¹¹⁾, que modificó a la Ley 29698 para incorporar el artículo 9 el cual incluye plazos de evaluación y simplificación de requisitos técnicos para el registro sanitario de medicamentos para el tratamiento de ERH, cuyo reglamento ⁽¹²⁾ fue publicado en abril de 2025.

Los marcos normativos de EE. UU. y de la EMA constituyen referentes internacionales consolidados en la regulación de medicamentos huérfanos. Un análisis comparativo de estos marcos normativos permite identificar brechas normativas, fortalezas y oportunidades de mejora en el marco regulatorio peruano, cuya implementación es relativamente reciente; así como evaluar la alineación del país con los estándares internacionales reconocidos. Esta comparación también proporciona evidencia útil para orientar la toma de decisiones regulatorias, el fortalecimiento institucional y el diseño de políticas públicas que favorezcan el acceso oportuno y sostenible a medicamentos para ERH en el contexto peruano.

En ese sentido, se realizó una revisión para comparar las semejanzas y diferencias en la regulación de los medicamentos para las ERH en Perú frente normativas de los EE. UU. y la UE, así como proponer mejoras en la regulación peruana para la obtención del registro sanitario de este tipo de medicamentos en beneficio de la salud de la población.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión narrativa de las normativas vigentes sobre medicamentos para ERH en los EE. UU., la UE y Perú. La búsqueda se realizó en los siguientes sitios web oficiales:

- 1) FDA de los Estados Unidos: <https://www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions>;
- 2) EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/orphan-designation-overview/legal-framework-orphan-designation#regulation-ec-no-1412000-the-orphan-regulation-11970>; y
- 3) Ministerio de Salud de Perú: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/colecciones/244-normatividad-sobre-enfermedades-raras-y-huerfanos>

Se consideraron todas las normativas establecidas para este tipo de medicamentos, incluyendo aquellas para la designación de medicamentos huérfanos. Se excluyeron borradores, normas en consulta y normas ya no vigentes. Se identificaron seis normativas en la FDA y seis en la EMA, las mismas que formaron parte de la presente revisión (tabla 1). Teniendo en cuenta estas normativas, se identificaron cuatro aspectos claves que debe tener la regulación de medicamentos para ERH y se compararon estos aspectos con la normativa peruana.

RESULTADOS

Aspectos clave de la regulación

De la revisión de las normativas se extraen algunos elementos claves a tener en cuenta:

a) Designación de medicamento huérfano: tanto la EMA como la FDA cuentan con requisitos para determinar si un medicamento califica para la designación como “medicamento huérfano”. En la UE, las solicitudes son evaluadas por el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA. La agencia recomienda solicitar una reunión previa, teniendo esta un impacto positivo en la tasa de éxito de las solicitudes. El proceso de evaluación tiene una duración máxima de 90 días desde la validación de la solicitud. Las solicitudes de designación de medicamento huérfano son gratuitas.

Para obtener la designación de huérfano, debe cumplirse los siguientes criterios: 1) el medicamento debe estar destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad potencialmente mortal o crónicamente debilitante, 2) la prevalencia de la enfermedad en la UE no debe ser superior a 5 por 10 000, o debe ser improbable que la comercialización del medicamento genere beneficios suficientes para justificar la inversión necesaria para su desarrollo, y 3) no se puede autorizar ningún método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad en cuestión o, si existe tal método, el medicamento debe aportar un beneficio significativo para las personas afectadas ⁽²⁶⁾.

Por su parte, la FDA considera los siguientes criterios para la designación de un medicamento huérfano: 1) una prevalencia estimada de la enfermedad o condición menor a 200 000 personas, 2) la inexistencia de una expectativa razonable de que las ventas del medicamento serán suficientes para compensar los costos de su desarrollo y su puesta a disposición en el mercado, y 3) en los casos en que la enfermedad afecte a 200 000 o más personas, el patrocinador que solicite la designación deberá, a solicitud de la FDA,

43 **Tabla 1.** Normativas sobre enfermedades raras y huérfanas en Estados Unidos, Unión Europea y Perú.

Estados Unidos	Unión Europea	Perú
<p>Ley Pública 97-414 del 04.01.1983. Ley de Medicamentos Huérfanos (ODA en inglés), que tiene como objetivo estimular el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras, estableciendo diversos incentivos ⁽⁴⁾.</p> <p>Code of Federal Regulations Título 21 Capítulo I, Subcapítulo D, Parte 316 y sus modificatorias (Norma definitiva sobre medicamentos huérfanos del 29.12.92 y 12.06.13): implementa la ley de medicamentos huérfanos y establece procedimientos para el desarrollo de estos medicamentos ⁽¹³⁾.</p> <p>Código de los Estados Unidos, título 21, Capítulo 9, Subcapítulo V, Parte B: aborda específicamente los medicamentos destinados a tratar enfermedades raras o afecciones huérfanas ⁽¹⁴⁾.</p> <p>Ley de Innovación y Seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos Ley Pública 112-144 del 09.07.12: mejorar la capacidad de la FDA para regular los medicamentos y los dispositivos médicos ⁽¹⁵⁾.</p> <p>Ley de Acceso Acelerado a terapias críticas para ELA (Esclerosis Lateral Amiotrófica) Ley Pública 117-79 del 23.12.21: mejorar la investigación y acceso a medicamentos en investigación para la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras enfermedades neurodegenerativas raras ⁽¹⁶⁾.</p> <p>Título 26: Código de Rentas internas, subtítulo A, capítulo I, Subcapítulo A, parte IV, Subparte D, 45C: Gastos de pruebas clínicas de determinados medicamentos para enfermedades o afecciones raras ⁽¹⁷⁾.</p>	<p>Reglamento (CE) N.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos ⁽⁵⁾.</p> <p>Reglamento (CE) N.º 847/2000 de la Comisión de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» ⁽¹⁸⁾.</p> <p>Reglamento (CE) N.º 726/2004, del Parlamento europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁹⁾.</p> <p>Reglamento (CE) N.º 507/2006, de la Comisión de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾.</p> <p>Reglamento (CE) N.º 1901/2006, del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 ⁽²¹⁾.</p> <p>Reglamento (CE) N.º 2049/2005, de la Comisión de 15 de diciembre de 2005, que establece, de conformidad con el Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la EMA por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben de aquélla ⁽²²⁾.</p>	<p>Ley 29698, declara de interés nacional y preferente la atención y el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Fecha: 04 de junio de 2011 ⁽⁷⁾.</p> <p>Decreto Supremo (DS) N.º 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ⁽⁹⁾.</p> <p>DS N.º 004-2019, que aprueba el Reglamento de la Ley N.º 29698 que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas. 22 de febrero de 2019 ⁽²³⁾.</p> <p>Resolución Ministerial N.º 230-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o huérfanas. 25 de abril de 2020 ⁽²⁴⁾.</p> <p>Resolución Ministerial N.º 109-2022-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N.º 327-MINSA/DGIESP-2022 que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas. 24 de febrero de 2022 ⁽²⁵⁾.</p> <p>Ley 31738, ley que modifica la ley 29698 que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Incorpora el artículo 9 que corresponde al registro sanitario de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas. 09 de mayo de 2023 ⁽¹¹⁾.</p> <p>DS N.º 004-2025-SA, que regula lo dispuesto en el Artículo 9 de la Ley N.º 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N.º 31738. 11 de abril de 2025 ⁽¹²⁾.</p>

permitir la revisión, en momentos y formas razonables, de todos los registros financieros y datos de ventas relevantes tanto del patrocinador como del fabricante. Posterior a la obtención de designación de huérfano, debe presentar informes del progreso a los 14 meses y anualmente hasta la aprobación de su comercialización. Así también, un patrocinador puede retirar una solicitud de designación o una designación en cualquier momento después de que se presente o se conceda la solicitud, así como solicitar una modificación del uso designado (si se debe a hallazgos nuevos e inesperados), un cambio del titular de la designación (transferencia), o la revocación de la designación (incluida la comercialización exclusiva) (Figura 1) (13).

En caso de Perú, la normatividad vigente para el tratamiento de ERH no contempla el proceso de designación de “medicamento huérfano”. Perú cuenta con un “Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas” que incluye un total de 546 enfermedades consideradas y diagnosticadas como ERH (24).

b) Incentivos y beneficios: tanto la EMA como la FDA cuentan con incentivos y beneficios. La UE considera: 1) asistencia al protocolo, 2) acceso al procedimiento de autorización centralizado, 3) exclusividad en el mercado, 4) incentivos adicionales para micro, pequeñas y medianas empresas (PYME), 5) reducciones de tarifas y 6) subvenciones.

La asistencia al protocolo es una forma de asesoramiento científico para orientar a los patrocinadores sobre los estudios necesarios para demostrar la calidad, beneficios y riesgos del medicamento, así como su beneficio significativo. Para los medicamentos huérfanos, este servicio se ofrece a un costo reducido, según el estatus del patrocinador, y puede solicitarse de manera reiterada. La autorización centralizada, basada en la recomendación de la EMA, permite al titular comercializar el medicamento en todos los Estados miembros mediante una única autorización, siendo este procedimiento obligatorio para todos los medicamentos huérfanos. No obstante, dado la baja prevalencia de las enfermedades raras, no siempre se realizan los ensayos de fase III o en muchos casos solo pueden involucrar a un número muy limitado de pacientes. En este contexto, los patrocinadores que deseen llevar a cabo ensayos clínicos para medicamentos huérfanos en la UE deben presentar las solicitudes correspondientes a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde pretenden realizarlos. La EMA no participa en la autorización de los ensayos clínicos ni en las decisiones sobre precios y reembolsos de los medicamentos huérfanos, ya que estas decisiones se toman a nivel nacional y regional en el contexto del sistema de salud de cada país. Una vez que el medicamento este en el mercado, la EMA evalúa y supervisa su seguridad a través del Comité de Evaluación de

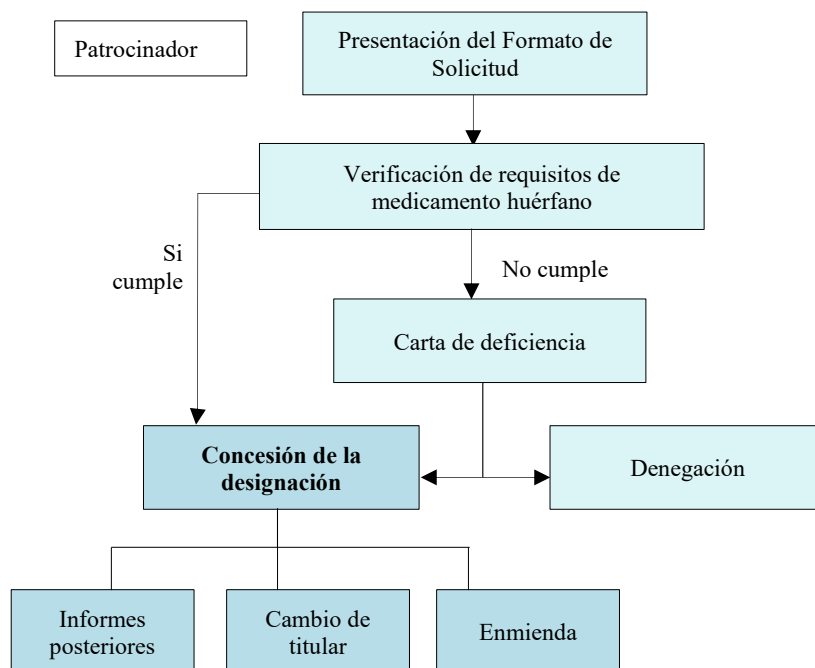


Figura 1. Proceso de designación de medicamento huérfano en la FDA (CFR, Parte316)

de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), a fin de actuar adoptar las medidas necesarias una vez que se detecte un problema de seguridad ⁽²⁶⁾.

Los medicamentos huérfanos se benefician de diez años de exclusividad comercial una vez que reciben una autorización de comercialización. Esta medida tiene por objeto fomentar el desarrollo de medicamentos para ERH, protegiéndolos de la competencia de medicamentos similares con indicaciones similares, que no pueden comercializarse durante el período de exclusividad. Un medicamento con múltiples designaciones huérfanas para diferentes afecciones se beneficiará de periodos de exclusividad separados correspondientes a sus diferentes designaciones. Para beneficiarse de la exclusividad comercial, el medicamento debe mantener su designación de “huérfano” en el momento de la autorización de comercialización. El período de exclusividad comercial se extiende por dos años adicionales para una condición designada como huérfana cuando los resultados de estudios específicos se reflejan en el resumen de las características del producto (RCP) que aborda la enfermedad y se completan de acuerdo con un plan de investigación pediátrica (PIP) totalmente compatible. La Comisión Europea concede la prórroga basándose en un control de conformidad del Comité Pediátrico y el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), e incluye esta información en el registro comunitario de medicamentos huérfanos. Cuando finaliza el período de exclusividad comercial para una indicación, la designación huérfana para esa indicación expira y la Comisión Europea la elimina del registro comunitario de medicamentos huérfanos. Una vez que todas las designaciones huérfanas asociadas con un medicamento aprobado hayan expirado o hayan sido retiradas por el patrocinador, el medicamento deja de estar clasificado como medicamento huérfano y ya no se beneficia de los incentivos ⁽²⁶⁾.

Las empresas clasificadas como PYME (micro, pequeñas y medianas empresas) se benefician de incentivos adicionales cuando desarrollan medicamentos con designación huérfana. Estos incluyen asistencia administrativa y de procedimiento por parte de la oficina de PYME de la Agencia y reducciones de tasas. Las empresas que solicitan medicamentos huérfanos designados pagan tasas reducidas por las actividades regulatorias, como la asistencia en los protocolos, las solicitudes de autorización de comercialización, las inspecciones previas a la autorización, las solicitudes de cambios posautorización de comercialización y tasas anuales

reducidas. Las reducciones de tarifas se revisan cada año en relación con el presupuesto disponible y las tasas de inflación ⁽²⁶⁾. La EMA no ofrece subvenciones de investigación a los patrocinadores de medicamentos huérfanos, pero hay financiación disponible de la Comisión Europea y otras fuentes como Horizonte Europa que es el principal programa de financiación de la UE para la investigación y la innovación ⁽²⁷⁾.



Figura 2: Incentivos y beneficios en la EMA.

Por su parte, la FDA también cuenta con beneficios como: 1) exclusividad en el mercado, 2) asistencia en el desarrollo, 3) exenciones de tasas, 4) crédito fiscal, y 5) subvenciones para estudios. La exclusividad en el mercado es de siete años tras su aprobación, y durante el proceso de desarrollo y revisión del medicamento las empresas reciben orientación y apoyo. Esto incluye reuniones con la FDA para discutir el diseño de ensayos clínicos y otros aspectos del desarrollo. Asimismo, los patrocinadores que tengan la designación de “medicamento huérfano” pueden optar a una exención de la tasa de solicitud de medicamentos de venta con receta que se cobra cuando se presenta una solicitud de comercialización, y pueden ser elegibles para recibir créditos fiscales para algunos de sus ensayos clínicos cualificados ⁽¹³⁾.

También se financian ensayos clínicos de productos que evalúan su eficacia y seguridad para apoyar una nueva indicación o un cambio en el etiquetado con el fin de abordar necesidades no satisfechas en la ERH. La FDA cuenta con un programa de subvenciones para enfermedades neurodegenerativas raras, como la esclerosis lateral amiotrófica y otras enfermedades neurodegenerativas raras en adultos y niños ⁽²⁸⁾, así como con un programa de becas para estudios de historia natural, cuyo propósito es identificar variables demográficas, genéticas, ambientales y de otro tipo, que se correlacionan con el desarrollo y los

resultados de la enfermedad. La información obtenida desempeña un papel esencial en cada etapa del desarrollo del medicamento, por ejemplo, la identificación de la población de pacientes, la identificación o el desarrollo de evaluaciones de resultados clínicos y biomarcadores y, cuando corresponda, como controles externos.

Otro de los incentivos regulatorios es el programa de vales de revisión prioritaria (Priority Review Voucher, PRV). Este mecanismo permite que los patrocinadores que obtiene la aprobación de un medicamento para una enfermedad pediátrica rara y que cumple con los criterios establecidos por la FDA, accedan a un vale que puede canjearse para recibir un PRV de la solicitud de comercialización de un producto diferente. Asimismo, dichos vales pueden ser transferidos o vendidos a otro patrocinador⁽²⁹⁾.

En Perú, la Ley 31738⁽¹¹⁾ (que modifica la ley 29698) establece los beneficios para los pacientes con ERH, como la atención y cobertura integral salud, educación sobre este tipo de enfermedades, acceso oportuno a los productos farmacéuticos, terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos. Asimismo, contempla el presupuesto destinado a la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, pero no menciona ningún beneficio económico para el titular del registro sanitario.

e) Proceso de evaluación para comercialización: la EMA evalúa si un medicamento sigue cumpliendo los criterios necesarios para mantener su condición de huérfano en paralelo a la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización⁽²⁶⁾.

Similitud huérfana: si alguno de los medicamentos huérfanos designados ha obtenido la autorización de comercialización de la UE y tiene exclusividad comercial, el patrocinador debe adjuntar un informe de similitud que aborde la posible similitud entre los nuevos medicamentos o los medicamentos huérfanos que tengan autorización de comercialización. Si existen diferencias significativas en uno o más criterios, que son: principales características estructurales moleculares, mecanismos de acción e indicaciones terapéuticas, no se consideran similares. Si el CHMP concluye que la solicitud de autorización de comercialización no es similar a un medicamento huérfano autorizado, o si es similar, pero se aplica una de las excepciones previstas en el Reglamento (CE) N° 141/1200 sobre medicamentos huérfanos, esto no impedirá la concesión o extensión de la autorización de comercialización, siempre que el solicitante demuestre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento⁽³⁰⁾.

La EMA pone a disposición del público la información sobre la designación de medicamento huérfano, mientras que la Comisión Europea inscribe dicha designación en el “[Community Register of Designated Orphan Medicines](#)”.

En el ámbito de la FDA, la aprobación de comercialización de un medicamento huérfano puede concederse tanto para la enfermedad rara para la que fue designado como para indicaciones o usos específicos dentro de esta enfermedad. La exclusividad asociada a dicha aprobación se limita únicamente a la indicación o uso específico aprobado dentro de la enfermedad, por lo que la FDA puede aprobar posteriormente el mismo medicamento para indicaciones o usos adicionales no cubiertos por la protección exclusiva. No se aprobará la solicitud de comercialización de otro patrocinador para un medicamento idéntico, con el mismo uso o indicación antes de que finalice el periodo de exclusividad de siete años, a menos que se den las siguientes situaciones: a) retiro de la exclusividad comercial o revocación de la designación de medicamento huérfano, b) retiro, por cualquier motivo, de la solicitud de comercialización del medicamento en cuestión, c) consentimiento del titular de la aprobación exclusiva para permitir que otra solicitud de comercialización obtenga aprobación, d) incapacidad del titular de la aprobación exclusiva de garantizar un suministro suficiente del medicamento⁽¹³⁾.

En Perú, el DS N° 011-2022-SA⁽¹⁰⁾ establece que no es obligatoria la presentación de estudios clínicos de fase III para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos para ERH, siempre que estos hayan sido autorizados como “medicamentos huérfanos” en un PAVS sobre la base de estudios de fase II. En estos casos, se aceptan como mínimo estudios de fase II; no obstante, una vez obtenido el registro, el titular debe presentar cada año la información disponible de los nuevos estudios clínicos o en curso, así como el plan de gestión de riesgos. Si los nuevos datos proporcionados por el titular del registro sanitario muestran que los beneficios del medicamento ya no superan sus riesgos, o si el titular no presenta la información en los plazos establecidos, se suspenderá de la autorización de comercialización como medida de seguridad.

Posteriormente, con la Ley 31738⁽¹¹⁾ y su reglamento establecen un procedimiento acelerado⁽¹²⁾ para la evaluación de la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación,

permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los PAVS, que estén destinados a la atención integral de las ERH. Entre los requisitos, se incluye la presentación de información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del documento técnico común (CTD), estudios de estabilidad (zona IV-A o IV-B), certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta (acredite que el producto está autorizado y comercializado en el PAVS), plan de gestión de riesgo, rotulados, ficha técnica e inserto y certificado de liberación de lote (en el caso de vacunas y derivados de plasma). La información de seguridad y eficacia de los medicamentos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el PAVS.

d) Tiempo de evaluación: los tiempos de evaluación para otorgar el registro sanitario son importantes para garantizar el acceso oportuno de los pacientes a estas terapias. En la EMA, la evaluación de una solicitud de comercialización de un nuevo medicamento dura hasta 210 días activos. Este periodo puede verse interrumpido por una o dos paradas durante las cuales el solicitante debe responder a las preguntas formuladas por el CHMP. La duración máxima de una parada depende del tiempo requerido por el solicitante para preparar sus respuestas; generalmente, la primera parada suele durar entre 3 y 6 meses, mientras que la segunda, entre 1 y 2 meses, de modo que el proceso completo de evaluación de un medicamento nuevo suele durar alrededor de un año ⁽³¹⁾.

Los medicamentos huérfanos pueden beneficiarse de procedimientos especiales que facilitan un proceso de revisión más rápido, como la aprobación acelerada. La EMA contempla la evaluación acelerada, mediante el cual el tiempo de evaluación puede reducirse a 150 días (en lugar de 210 días) para medicamentos de gran interés para la salud pública, como aquellos destinados a enfermedades en las que no exista ninguna opción de tratamiento y podrían abordar una necesidad médica no cubierta ^(19,31). En caso de la FDA, los medicamentos huérfanos también pueden acogerse a mecanismos de aprobación acelerada, lo que permite reducir significativamente el tiempo de comercialización en comparación con los medicamentos no huérfanos (10 meses) ⁽¹³⁾.

En Perú, en la reglamentación no se indicaba un tiempo de evaluación menor para la solicitud de inscripción o reinscripción de los medicamentos para ERH ⁽⁹⁾; sin embargo, con la Ley 31738 ⁽¹¹⁾ y su reglamento ⁽¹²⁾, dicha solicitud resuelve en un plazo no mayor de 45 días calendario, sujeto a silencio

administrativo positivo, siempre que el titular lo identifique como “medicamento para el tratamiento de ERH” en la solicitud de declaración jurada ⁽³²⁾.

Medicamentos designados y aprobados para enfermedades raras y huérfanas

Las designaciones y aprobaciones de medicamentos huérfanos se han multiplicado en las últimas décadas. En la FDA, desde 1983 hasta el 5 de noviembre de 2024 se han designado 7408 medicamentos huérfanos⁽³³⁾. En la Comisión Europea, hasta el 5 de noviembre de 2024, se tiene registrado 2056 medicamentos designados huérfanos y aprobados, que están activos ⁽³⁴⁾. Por su parte, en Perú, la DIGEMID ha autorizado 245 registros sanitarios de medicamentos (de síntesis química y productos biológicos) para el tratamiento de ERH hasta 23 de diciembre de 2024 (tabla 2) ⁽³⁵⁾.

Tabla 2. Registro de medicamentos huérfanos de uso humano en la FDA, Comisión Europea y Perú.

Denominación	Cantidad
FDA ^a	
Designados	4954
Designados/ aprobados	1259
Designados/ aprobados/ designación retirada o revocada	16
Designados/ designación retirada o revocada	1179
Total	7408
Comisión Europea ^b	
Medicamentos designados y aprobados (activos)	2056
No activos	929
Rechazados	39
Total	3024
Perú ^c	
Medicamentos para el tratamiento de ERH	
- Autorizados bajo el DS N° 016-2011-SA	228
- Autorizados bajo el DS N° 011-2022-SA	13
- Autorizados bajo el artículo 9 la Ley 29698	4
Total	245

DS: Decreto Supremo

^a Datos desde 1983 hasta el 5 de noviembre de 2024

^b Datos hasta el 5 de noviembre de 2024

^c Datos hasta el 23 de diciembre de 2024, incluye tanto a medicamentos de síntesis química y productos biológicos, con 88 ingredientes farmacéuticos activos

DISCUSIÓN

La comparación de los marcos regulatorios para medicamentos destinados a ERH entre la EMA, la FDA y Perú evidencia asimetrías regulatorias. En el caso de la EMA y la FDA, ambos organismos cuentan con marcos regulatorios específicos y consolidados para medicamentos huérfanos, los cuales incluyen criterios de designación claros, procedimientos regulatorios diferenciados, tiempos de evaluación definidos y un conjunto de incentivos regulatorios y económicos destinados a fomentar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de los tratamientos para las ERH. Estas herramientas han demostrado que reducen las barreras de acceso, aceleran la aprobación de terapias reguladoras y fomentan la inversión del sector farmacéutico en áreas poco atractivas desde el punto de vista comercial. Bouwman *et al.* ⁽³⁶⁾ encontraron que, de los 192 medicamentos huérfanos aprobados por la EMA entre 2010 - 2022, el 86% de los patrocinadores recibieron asistencia de protocolo, mientras que el 64% de los que solicitaron autorización de comercialización se beneficiaron de la evaluación acelerada.

La normativa peruana reconoce el interés nacional de garantiza la atención prioritaria de las ERH en el sistema de salud público, así como la necesidad de establecer las medidas regulatorias para facilitar el acceso a los medicamentos para estas enfermedades. Sin embargo, no contempla un proceso formal y específico de “designación” de medicamento huérfano. Si bien la Ley 31738 y su reglamento abordan aspectos relacionados, se carece de este mecanismo estructurado de reconocimiento propio comparable al de otros países. En el contexto peruano, la ausencia de este proceso formal de “designación” no supondría una limitación significativa desde la perspectiva regulatoria ni desde el fomento de la investigación, ya que, a diferencia de EE. UU. o países miembros de la UE, Perú no es un mercado prioritario para decisiones globales en materia de investigación y desarrollo (I+D) ni cuenta con bases sólidas para investigaciones en ERH que puedan beneficiarse de incentivos regulatorios orientados al desarrollo local. En la práctica, los medicamentos para ERH que llegan al país ya han sido desarrollados, evaluados y aprobados en mercados más grandes como los de la FDA o la EMA, y la autorización de comercialización nacional se realiza mediante mecanismos de reliance regulatorio, en plazos reducidos. En este escenario, los beneficios adicionales de la designación de “medicamento huérfano”, como incentivos a la investigación, exclusividad de mercado o asesoría científica temprana, tendrían un impacto marginal en el país.

Un aspecto importante en la autorización de comercialización de medicamentos para las ERH en el país es la aplicación de mecanismos de reconocimiento y reliance regulatorio que facilitan la evaluación de estos medicamentos, mediante el procedimiento acelerado de evaluación con un plazo corto para la aprobación regulatoria (45 días) cuando provienen de un PAVS. Esto indica que, actualmente, la regulación no constituiría una barrera relevante para el acceso a estos medicamentos.

A pesar de los avances en el marco normativo vigente para la autorización de comercialización de medicamentos para las ERH, se requieren instrumentos técnicos complementarios para consolidarlo sin necesidad de reformas legales mayores; por ejemplo: a) elaborar una guía de autoevaluación para los administrados que facilite el cumplimiento de los requisitos del procedimiento de evaluación acelerada; b) elaborar una directiva con criterios técnicos de aceptación de evidencia limitada (procedente de estudios fase II), así como para la validación de datos de evidencia del mundo real provenientes de registros clínicos, programas de uso compasivo o bases internacionales que sustenten la seguridad y eficacia durante el proceso de reinscripción o ampliación de indicaciones; c) conformar un equipo multidisciplinario capacitado específicamente en metodologías de evaluación de medicamentos para ERH que priorice expedientes con alto impacto sanitario y evalúe los informes de seguimiento poscomercialización; d) ofrecer asesoría regulatoria temprana a los solicitantes, especialmente para medicamentos huérfanos sin precedentes nacionales; e) formalizar acuerdos de cooperación y confidencialidad con agencias de referencia que permitan consolidar el reliance regulatorio en la evaluación de medicamentos para ERH que hayan sido previamente aprobados por estas autoridades.

Es importante señalar que los principales desafíos a los que se enfrentan los pacientes con una ERH en el país no son de carácter regulatorio, sino que se relacionan con el acceso efectivo y, en especial, con el diagnóstico oportuno y correcto. La literatura muestra que, en países con sistemas de salud más consolidados como el Reino Unido y EE. UU., los pacientes atraviesan largos periodos de retraso diagnóstico, consultan a numerosos especialistas y reciben varios diagnósticos erróneos antes obtener el adecuado, proceso que puede tomar varios años o incluso décadas, especialmente en el caso de los diagnósticos genéticos ⁽³⁷⁾.

En conclusión, en la revisión se evidenció que los EE. UU. y la UE cuentan con una reglamentación específica para los medicamentos huérfanos en la que se identifican cuatro aspectos clave: la designación de medicamento huérfano, los incentivos y beneficios, el proceso de evaluación específico y el tiempo de evaluación definido. En Perú, existe un marco legal que reconoce y garantiza la atención prioritaria de las ERH y una normativa reciente para la autorización de medicamentos para ERH, que establece procedimientos y plazos de evaluación. Aunque el marco peruano no incluye un procedimiento formal para la “designación” de medicamentos huérfanos, esto no constituiría una limitación en el contexto peruano, ya que la mayoría de estas terapias ingresan al país después de haber sido autorizadas en otros mercados. Adicionalmente, la autorización de comercialización de medicamentos para ERH se realiza en un plazo bastante corto, lo que contribuye a garantizar la rápida disponibilidad de estas terapias en el país.

Contribuciones de autoría. Las autoras declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

Roles según CRediT. JHA y HRS participaron de la conceptualización, metodología, recolección de la información, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

Declaración de conflictos de intereses. Las autoras declaran que no tienen conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado

Renuncia de responsabilidad. Todas las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no de la DIGEMID del MINSA.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Organización Mundial de la Salud. Enfermedades raras: una prioridad de salud mundial para la equidad y la inclusión [internet]. OMS: 10 de febrero de 2025. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_\(15\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_(15)-sp.pdf).
- Claussen Portocarrero G, Gutierrez Aguado A. Características socioeconómicas y costos de enfermedades raras y huérfanas en el Perú, 2019: Socioeconomic characteristics and costs of rare and orphan diseases in Peru, 2019. *Rev.Fac.Med.Hum.* 20 de agosto de 2021;21(4). doi: [10.25176/rfmh.v21i4.3936](https://doi.org/10.25176/rfmh.v21i4.3936).
- Organización Mundial de la Salud. Ampliación del acceso a tratamientos efectivos para el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluidos medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, ayudas técnicas, terapias celulares y génicas y otras tecnologías sanitarias; y mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. 148.ª reunión [internet]. Ginebra: OMS, 16 de diciembre de 2020. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_9-sp.pdf.
- United States Congress. Orphan Drug Act. Public Law 97-414 [internet]. 4 jan 1983 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/99546/download>.
- Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos [internet]. Bruselas: Diario Oficial de las Comunidades Europeas; 1999 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj/eng>.
- Mayrides M, Ruiz de Castilla EM, Szelepski S. A civil society view of rare disease public policy in six Latin American countries. *Orphanet J Rare Dis.* 2020 Feb 27;15(1):60. doi: [10.1186/s13023-020-1314-z](https://doi.org/10.1186/s13023-020-1314-z).
- Congreso de la República. Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas [internet]. Lima; 2011. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/455586-29698>.
- Ministerio de Salud. Listado de enfermedades raras o huérfanas [internet]. Lima; Perú: 21 junio 2024. Disponible en: <https://www.gob.pe/13820-que-son-las-enfermedades-raras-o-huerfanas-erh-listado-de-enfermedades-raras-o-huerfanas-erh>.
- Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Inter-net]. Lima: Minsa, Perú; 2011 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>.
- 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° 016-2011-SA. [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 2022 [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3184998-011-2022-sa>.
- Congreso de la República. Ley 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]. Lima: Perú; 2023. [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2176746-1>.
- Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 004-2025-SA que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N° 31738 [internet]. Lima: Minsa, Perú;

- 2025 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6710745-004-2025-sa>.
13. Title 21 Code of Federal Regulations Part 316: Orphan Drugs [Internet]. eCFR; U.S. Government Publishing Office; 2025 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-316>.
 14. House of Representatives, Congress. 21 U.S. Code, Title 21, Chapter 9, Subchapter V, Part B – Drugs for Rare Diseases or Conditions [Internet]. United States Code; 2024 [citado 15 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2024-title21/USCODE-2024-title21-chap9-subchapV-partB>.
 15. Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. Public Law 112 - 144 - Food and Drug Administration Safety and Innovation Act. U.S. Government Printing Office, (9 July 2012). Disponible en: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-112pub1144>.
 16. Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. Public Law 117 - 79 - Accelerating Access to Critical Therapies for ALS Act. U.S. Government Publishing Office, (23 Dec. 2021). Disponible en: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-117pub1179>.
 17. House of Representatives, Congress. 26 U.S.C. 45C - Clinical testing expenses for certain drugs for rare diseases or conditions. U.S. Government Publishing Office, (31 Dec. 2023). Disponible en: <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2023-title26/USCODE-2023-title26-subtitleA-chap1-subchapA-partIV-subpartD-sec45C>.
 18. Comisión Europea. Reglamento (CE) n° 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» DO L 103 de 28.4.2000, pp. 5–8. [internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32000R0847>.
 19. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [internet]. DO L 136 de 30.4.2004, pp. 1–33. [citado 03 de junio de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32004R0726>.
 20. Comisión Europea. Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. [internet]. DO L 92 de 30.3.2006, pp. 6–9. [citado 03 de junio de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>.
 21. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004. DO L 378 de 27.12.2006, pp. 1–19. [internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32006R1901>.
 22. Reglamento (CE) n° 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben de aquélla. DO L 329 de 16.12.2005, pp. 4–7. [citado 05 de junio de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32005R2049>.
 23. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 004-2019, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698 que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 2019 [citado 05 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/262729-004-2019-sa>.
 24. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 230-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o huérfanas, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 25 de abril de 2020 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/541093>.
 25. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 109-2022-MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 327-MINSA/DGIESP-2022, Directiva Administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 2022 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2771953-109-2022-minsa>.
 26. European Medicines Agency. Orphan designation: marketing authorisation [Internet]. EMA: 2024 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/orphan-designation-marketing-authorisation>.

27. European Commission. Horizonte Europa [Internet]. 2024 [citado 03 de junio de 2025]. Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en.
28. Congress.gov. Accelerating Access to Critical Therapies for ALS Act - Public Law 117-79. Disponible en: <https://www.congress.gov/117/plaws/publ79/PLAW-117publ79.pdf>.
29. U.S. Food and Drug Administration. Rare Pediatric Disease Designation and Priority Review Voucher Programs. 2024 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions/rare-pediatric-disease-designation-and-priority-review-voucher-programs>.
30. European Medicines Agency. Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo. [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/orphan-designation-research-development/orphan-incentives>.
31. European Medicines Agency. Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos. 2018 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf.
32. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Comunicado N°027-2024. Lima; DIGEMID; 2024 [citado 02 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2024/comunicado-n-027-2024/>.
33. U.S. Food and Drug Administration. Search Orphan Drug Designations and Approvals [Internet]. Silver Spring, MD: FDA; 2024 [citado 20 de nov de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/ood/>.
34. European Commission. Community Register of orphan medicinal products [Internet]. 2025 [citado 20 de nov de 2025] Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_act.htm?sort=a.
35. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Memorandum N.º 2778-2024-DIGEMID-DPF-MINSA; 23 Dic 2024. Documento no publicado.
36. Bouwman, L., Sepodes, B., Leufkens, H., & Torre, C. (2024). Trends in orphan medicinal products approvals in the European Union between 2010–2022. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 19(1). doi: [10.1186/s13023-024-03095-z](https://doi.org/10.1186/s13023-024-03095-z).
37. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Investigación, acceso y políticas en enfermedades raras en América Latina: una revisión regional de cinco años. Reporte de resultados de investigación RRI 0002-2025 [Internet]. Lima: ESSALUD; 2025. [citado 20 de nov de 2025]. Disponible en: https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2025/07/RRI_004-con-V-revision.pdf.

CARTA AL EDITOR

Limitaciones para la disponibilidad de derivados de cannabis de uso medicinal en las oficinas farmacéuticas: percepción de los directores técnicos

Limitations on availability of cannabis derivatives for medicinal use in pharmacies: technical directors' perceptions

Judy Castañeda-Alcántara  ^{1,a}

¹ Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico.

El presente estudio forma parte del trabajo académico: Castañeda J. Percepción de los directores técnicos sobre las limitaciones de las farmacias comunitarias para ofertar derivados de Cannabis para uso medicinal. [trabajo académico]. Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2023.

Sr. Editor:

Desde la aprobación del reglamento de la Ley N.º 30681 en 2019, en Perú se autoriza a los establecimientos farmacéuticos a fabricar, importar y comercializar productos derivados del cannabis para uso medicinal y terapéutico mediante el otorgamiento de licencias específicas ⁽¹⁾. Sin embargo, a junio de 2025, solo 92 establecimientos farmacéuticos a nivel nacional cuentan con estas licencias: dos de 191 laboratorios, 40 de 5166 droguerías y 50 de 29 433 oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas)^(2,3). Además, el número de establecimientos farmacéuticos con licencias ha disminuido; por ejemplo, en marzo de 2023 había 63 oficinas farmacéuticas con licencia para la comercialización del cannabis medicinal ⁽⁴⁾.

La reducción del número de oficinas farmacéuticas con licencias observadas en los últimos años limitaría la disponibilidad de los derivados de cannabis en los puntos formales de dispensación y expendio al consumidor final, lo que contrasta con los más de 55 000 pacientes inscritos en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios del Cannabis ⁽⁵⁾. Por ello, es importante conocer la percepción de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas sobre las exigencias regulatorias y legales, así como las barreras económicas y sociales que podrían dificultar el acceso a los derivados del cannabis por esta vía formal.

En este contexto, se realizó una encuesta anónima y voluntaria con fines exploratorios a 47 directores técnicos de oficinas farmacéuticas ubicadas en los distritos de Magdalena del Mar y San Miguel de Lima Metropolitana, con el objetivo de conocer su percepción sobre las limitaciones para ofertar derivados de cannabis.

Citar como:

Castañeda-Alcántara J. Limitaciones para la disponibilidad de derivados de cannabis de uso medicinal en las oficinas farmacéuticas: percepción de los directores técnicos. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(4): 52-56. doi: 10.64750/rcprf.2025.2.4.67

Recibido: 03-10-2025

Aceptado: 15-11-2025

Publicado: 30-12-2025

Correspondencia: Judy Castañeda-Alcántara

Correo electrónico: judymadelit@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Tabla 1. Percepción de los directores técnicos sobre las limitaciones para ofertar productos derivados de cannabis para uso medicinal. *Continúa en la pág. 3*

Aspectos	Encuestados n (%)
Total	47 (100)
Regulatorio	
¿Conoce la regulación sobre el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados?	
Conoce bastante	1 (2)
Tiene información necesaria	14 (30)
Conoce regularmente	13 (28)
Conoce poco	16 (34)
Desconoce totalmente	3 (6)
¿Conoce la regulación sobre el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados?	
Conoce bastante	0 (0)
Tiene información necesaria	2 (4)
Conoce regularmente	5 (11)
Conoce poco	10 (21)
Desconoce totalmente	30 (64)
¿Cómo considera que es el trámite de licencia de comercialización?	
Costoso	30 (64)
Engorroso	4 (9)
Complicado por el protocolo de seguridad	20 (42)
Desconoce o conoce poco	18 (38)
¿Cómo calificaría la dificultad para elaborar los informes de control (balance trimestral)?	
Difícil	8 (17)
Moderado	26 (55)
Fácil	13 (28)
Legal	
¿Qué problemas legales podría afectar a su establecimiento si comercializara derivados del cannabis?	
Pérdida o robo de derivados de cannabis	9 (19)
Venta a pacientes no registrados	5 (11)
Vencimiento de derivados de cannabis	5 (11)
Ruptura o deterioro de derivados de cannabis	5 (11)
Venta de derivados de cannabis sin receta	2 (4)
Ninguno	21 (45)
Social	
¿Considera que comercializar productos derivados de cannabis podría atraer a su oficina farmacéutica usuarios con trastorno por consumo de cannabis?	
SI	14 (30)
NO	9 (19)
No sabe	24 (51)

Fuente: Encuesta aplicada a los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de los distritos de Magdalena del Mar y de San Miguel, noviembre de 2023.

Tabla 1. Percepción de los directores técnicos sobre las limitaciones para ofertar productos derivados de cannabis para uso medicinal. *Viene de la pág. 3*

Aspectos	Encuestados n (%)
Económico	
¿Qué tan alta considera Ud. que es la demanda de los pacientes por los derivados de cannabis?	
Muy alta	2 (4)
Alta	12 (26)
Regular	22 (47)
Baja	2 (4)
Muy bajo	9 (19)
¿Qué cantidad de proveedores autorizados de derivados de cannabis considera que existen?	
Muy alta	3 (6)
Alta	3 (6)
Regular	12 (26)
Bajo	19 (40)
Muy bajo	10 (21)
En su opinión, ¿qué nivel de rentabilidad genera la comercialización de derivados del cannabis?	
Muy alta	0 (0)
Alta	2 (4)
Regular	37 (79)
Bajo	6 (13)
Muy bajo	2 (4)
¿El comercio informal del cannabis y sus derivados a través de Internet y de forma ambulatoria tienen un impacto negativo para las oficinas farmacéuticas?	
Muy de acuerdo	16 (34)
De acuerdo	21 (45)
Neutral	10 (21)
En desacuerdo	0 (0)
Muy en desacuerdo	0 (0)

Fuente: Encuesta aplicada a los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de los distritos de Magdalena del Mar y de San Miguel, noviembre de 2023.

Se contactó al director técnico a través de correo electrónico para solicitar su colaboración en la encuesta, la misma que contenía diez preguntas de opción múltiple agrupadas en cuatro aspectos: regulatorio, legal, económico y social. El cuestionario fue validado por expertos y se aplicó en noviembre de 2023. Las respuestas se digitalizaron en Microsoft Excel 2016 y se analizaron mediante estadística descriptiva.

En el aspecto regulatorio, el 40% de los encuestados manifestó no conocer o tener poco conocimiento sobre la regulación de cannabis medicinal y el 85% también admitió no conocer o tener poco conocimiento sobre

los requisitos para solicitar una licencia de comercialización. Esta brecha de conocimiento en los farmacéuticos también fue reportada por Sabmeethavorn Q. *et al.* ⁽⁶⁾. En los requisitos de la licencia de comercialización, la mayoría (43%) señaló que era complicado elaborar e implementar el protocolo de seguridad para garantizar la intangibilidad física del cannabis y sus derivados. El 17% identificó que es difícil elaborar los informes de control (balances trimestrales) sobre el empleo o disposición del cannabis, debido a que está incluida en la lista II A del anexo 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2023-SA.

En cuanto al aspecto legal, la mayoría de los encuestados (55%) percibían que comercializar estos productos podría vincularlos con problemas, como: pérdida, robo, vencimiento o merma de dichos derivados, así como la venta sin receta médica o la venta a pacientes no registrados. En un informe de 2016 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, se señala que el acceso a sustancias controladas podría restringirse por temor a su desvío hacia canales ilícitos o a ser enjuiciados o sancionados⁽⁷⁾.

En el aspecto social, el 30% de los encuestados percibe que comercializar estos derivados puede atraer a personas con trastorno por consumo de cannabis a sus oficinas farmacéuticas, un patrón de consumo problemático que provoca deterioro o malestar clínicamente significativo⁽⁸⁾. Esta percepción coincide con lo que informó Cattaneo ER⁽⁹⁾ sobre el temor de un propietario de farmacia a tener problemas con vendedores ilegales y a que los usuarios rechazaran acudir a su establecimiento por la presencia de consumidores de cannabis con fines no médicos. El 19% consideró que comercializar estos derivados no genera este tipo de problema, pues la dispensación requiere prescripción médica y registro del paciente. No obstante, el 51% respondió no saber, resultado similar al obtenido en la encuesta de Nichols et al., donde la mayoría de farmacéuticos consideró que no tenía los conocimientos necesarios para asesorar a los pacientes sobre el cannabidiol⁽¹⁰⁾.

En el ámbito económico, el 64% de los encuestados percibió que hay pocos proveedores de derivados del cannabis en el mercado peruano y el 21% opinó que estos no existen. Esta percepción podría deberse a que la oferta formal con registro sanitario depende principalmente de productos importados, cuyos costos elevan el precio final y los hacen inaccesibles para pacientes de bajos recursos. Asimismo, el 23% consideró que la demanda de estos derivados es baja o muy baja, y el 85% indicó que su rentabilidad es poco o nada atractiva. Según los datos de SativaInfo de mayo de 2025, el uso del cannabis por vías no reguladas es una práctica común, ya que más del 65% de pacientes registrados por el Estado no accede al sistema formal⁽⁵⁾.

Finalmente, el 79% de los encuestados está de acuerdo o muy de acuerdo en que el comercio informal de los derivados del cannabis a través de Internet y de forma ambulatoria tiene un impacto negativo en la oferta legal de estos productos en las oficinas farmacéuticas, ya que provoca una reducción de las

ventas. Esta situación resulta peligrosa y potencialmente dañina debido a la falta de controles de calidad y de licencias que garanticen la procedencia de estos productos.

Los resultados muestran que los directores técnicos identifican varias dificultades para poner a disposición de los pacientes los derivados del cannabis en las oficinas farmacéuticas, relacionadas con el limitado conocimiento normativo, la complejidad de los requisitos para obtener la licencia de comercialización, los riesgos legales percibidos y los factores sociales y económicos, como la limitada disponibilidad de proveedores, la baja demanda y el comercio informal. Estos hallazgos manifiestan la necesidad de mejorar los procedimientos para obtener licencias, aumentar el conocimiento normativo y terapéutico sobre el cannabis medicinal entre los profesionales de la salud y desarrollar estrategias regulatorias que faciliten la disponibilidad y el acceso a los derivados del cannabis en el mercado formal.

Estos resultados preliminares tienen limitaciones, ya que el tamaño muestral es reducido y los participantes son solo de dos distritos de Lima, por lo que no se pueden extrapolar a todo el país. Sin embargo, ofrecen una primera aproximación en el país para conocer cuál es la percepción de los directores técnicos sobre las limitaciones para ofertar derivados de cannabis en sus respectivos establecimientos. Por otra parte, aunque la encuesta se realizó en noviembre de 2023, sus resultados se correlacionan con la situación de 2025, marcada por la disminución del número de oficinas farmacéuticas con licencia para comercializar derivados de cannabis.

Agradecimiento: Expreso mi agradecimiento a los directores técnicos que participaron en la encuesta y contribuyeron al desarrollo de este trabajo.

Roles según CRediT: JCA participó de la conceptualización, redacción y revisión del manuscrito.

Declaración de conflictos de intereses: El autor declara que no tiene conflictos de interés.

Financiamiento: Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Decreto Supremo No 005-2019-SA que aprueba el Reglamento de la Ley No 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados [Internet]. Lima: Minsa, Perú; 2019 [citado el 30 de junio de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1744045-2>.

2. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Listado de establecimientos farmacéuticos que tienen licencia para importación y/o comercialización de cannabis y sus derivados para fin medicinal y terapéutico [Internet]. Lima: 2025 [citado el 30 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/uso-medicinal-del-cannabis-y-sus-derivados/>.
3. Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso – EEIAU de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso – DFAU de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Boletín de Establecimientos Farmacéuticos. Año 5, edición 9. Junio 2025. [citado el 4 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/handle/123456789/1012>.
4. Loayza Ormachea C. La regulación del Cannabis Medicinal en el Perú. IUS ET VERITAS, (66), 215–235. doi: 10.18800/iusetveritas.202301.014.
5. Paucar Albino Jorge. Sativa Info. 2025. Cannabis en Perú: más de 55 mil usuarios registrados, pero solo el 34% accede por vías formales. [citado el 4 de agosto de 2025] Disponible en: <https://www.sativainfo.pe/post/cannabis-peru-datos-2025>.
6. Sabmeethavorn Q, Bonomo YA, Hallinan CM. Pharmacists' perceptions and experiences of medicinal cannabis dispensing: A narrative review with a systematic approach. International Journal of Pharmacy Practice [Internet]. 25 de junio de 2022;30(3):204–14. doi: 10.1093/ijpp/riac005.
7. Narcotics Control Board International. Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes [Internet]. New York; 2016 [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2015/English/Supplement-AR15_availability_English.pdf.
8. Gorelick D. Cannabis use disorder: Clinical features, screening, diagnosis, and treatment. En: Wolters Kluwer Health, editor. UpToDate [Internet]. 2023 [citado el 6 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/login>.
9. Cattaneo ER. Vist Projects [Internet]. 2021 [citado el 6 de agosto de 2025]. Marihuana en la farmacia. Disponible en: <https://vistprojects.com/marihuana-en-la-farmacia/>.
10. Nichols MA, Amett SJ, Fa B, Marchionda RA, Cutting MC, McDonald MR, Miller ML. National survey identifying community pharmacist preceptors' experience, knowledge, attitudes, and behaviors influencing intent to recommend cannabidiol products. J Am Pharm Assoc (2003). 2021 Jul-Aug;61(4S):S91-S104. doi: 10.1016/j.japh.2021.01.016

LISTA DE REVISORES 2024-2025 LIST OF REVIEWERS 2024-2025

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica (RCPRF) expresa su sincero agradecimiento a los revisores pares que, con su conocimiento, rigor académico y compromiso con la calidad científica, han contribuido de manera decisiva al fortalecimiento de nuestras publicaciones. Su labor objetiva y comprometida constituye un elemento esencial para garantizar la validez, pertinencia y originalidad de los trabajos que se difunden, permitiendo mantener altos estándares editoriales.

La revisión por pares constituye un pilar esencial en el proceso editorial, y su adecuada ejecución es la base de la credibilidad y transparencia de nuestra revista. Agradecemos profundamente a cada uno de los especialistas que han dedicado su tiempo y experiencia a este proceso, contribuyendo con observaciones precisas y constructivas que orientan a los autores hacia la excelencia científica. Su participación activa fortalece la comunidad académica, fomenta la innovación y asegura la difusión responsable del conocimiento en el campo de la ciencia y la regulación farmacéutica.

Ana Gabriela Silva Flor Vda. de Olortegui	Consultora independiente, Perú
Ana María Chávez Fernández de Amaranto	Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú
Arquímedes Gavino Gutiérrez	Universidad San Ignacio de Loyola, Perú
Carmen Teresa Ponce Fernández	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú
César Amaro Suárez	Videnza Consultores, Perú
Dante Raúl Manrique Alcántara	Pontificia Universidad Católica del Perú, Perú
Deifilia María de los Ángeles Hernández Loli	Boehringer Ingelheim, Perú
Edwin Alfonso Espinoza Gutiérrez	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú
Enma Pérez Chauca	Universidad Nacional de Trujillo, Perú
Gina Torres Rego Monteiro	Fundação Oswaldo Cruz, Brasil
Gladys Martha Delgado Pérez	Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú
Hans Vásquez Soplopucó	Instituto Nacional de Salud, Perú
Ivy Anabella Gagliuffi Velazco	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú
Isabela Da Costa César	Fundação Oswaldo Cruz, Brasil
José Julián López Gutiérrez	Universidad Nacional de Colombia, Colombia
José Roger Juárez Eyzaguirre	Academia Nacional de Farmacia, Perú
Julio Víctor Campos Florián	Universidad Nacional de Trujillo, Perú
Leticia Krauss	Fundação Oswaldo Cruz, Brasil
Linder Juanito Figueroa Salvador	Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Perú
Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta	Universidad Científica del Sur, Perú
Luis Enrique Moreno Exebio	Instituto Nacional de Salud, Perú
Mariano Madurga Sanz	Consultor en Farmacovigilancia, España
Mario Alanis Garza	Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), UK
Miguel Ángel Grande Ortiz	Instituto Nacional de Salud, Perú
Moisés Eliseo Mendocilla Risco	Instituto Nacional de Salud, Perú
Robin Percy Cruzado Lescano	Universidad Nacional de Trujillo, Perú
Rondineli Mendes da Silva	Fundação Oswaldo Cruz, Brasil
Ruth Janireth Pahuara Barreda	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú
Sandra del Pilar Gonzales Arana	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú
Yolanda Yrene Cortez Chaupin de Rojas	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú
Yuan Almora Pinedo	Hospital Nacional Hipólito Unanue, Perú

INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS A LA REVISTA CIENCIA, POLÍTICA Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica (RCPRF) recibe artículos en idioma español e inglés, que aborden temas dentro de la cobertura temática de la revista. Los artículos serán publicados en el idioma original de recepción, la RCPRF no realiza traducciones de los textos completos de los manuscritos enviados. Los artículos no deben haber sido publicados previamente de manera parcial o total, y no estar simultáneamente en proceso de revisión por otras revistas científicas ni en otras publicaciones periódicas. Las tesis, informes técnicos o manuscritos depositados en repositorios o en servidores de preprints (prepublicaciones) son elegibles para ser evaluados para publicación.

Envío de artículos

El envío de los artículos y documentos adjuntos debe ser realizado por el autor corresponsal, a través del sistema de OJS de la RCPRF. El autor corresponsal debe registrarse nuestro sistema, seleccionando el botón de “Registrarse” en la esquina superior derecha, luego llenar la ficha que aparece a continuación para generar una cuenta con usuario y contraseña. Una vez registrado, seleccionar el botón “Entrar” e ingresar con su cuenta al sistema, luego siga los pasos detallados en nuestra “Guía para enviar un manuscrito”.

Documentación obligatoria

Los documentos obligatorios que deben ser adjuntados en el envío son:

- Declaración jurada (DJ): incluye el título del artículo, sección de la revista a la cual postula el artículo, declaraciones de carácter ético, de contribuciones de autoría, de financiamiento, de conflictos de intereses, de preprint y la declaración relacionada a si el manuscrito ha sido publicado anteriormente en algún evento científico o forma parte de una tesis o informe técnico.
- Texto del artículo (manuscrito)
- Tablas y figuras, en formato original donde fueron creadas.
- Aprobación por comité ética (en caso sea necesario)
- Material suplementario (en caso sea necesario)
- Carta o documento firmado por el Director Ejecutivo de la Digemid (en caso el autor sea personal de la Digemid y lo declare como filiación institucional).

Consideraciones importantes para el envío

- Los documentos obligatorios deben seguir lo indicado en las “Instrucciones para Autores”.
- La primera sección del texto del artículo, denominada “Primera página” debe estar incluida en el archivo, de lo contrario, el envío no será aceptado.
- No se aceptan envíos que no adjunten la documentación obligatoria. En caso no se adjunten, se informará al autor corresponsal que no se recibió el manuscrito. Incluir el código ORCID vigente de cada autor en el sistema OJS.
- Revise el estado de su envío a través del sistema OJS ingresando a su cuenta con su usuario y contraseña.
- Cada archivo cargado debe tener un tamaño máximo de 10 MB.
- La Declaración Jurada debe estar firmada por el autor corresponsal y enviada en formato PDF.
- En caso de que la investigación involucre a seres humanos y animales (artículos que requieren aprobación ética), se debe adjuntar el código o documento de aprobación de un comité institucional de ética en investigación. Especificar este aspecto en la subsección de aspectos éticos de la sección Material y método de su manuscrito.
- Las investigaciones observacionales y experimentales sobre tuberculosis o COVID-19 realizadas en Perú se deben registrar en la plataforma de Proyectos de Investigación en Salud (PRISA) del Instituto Nacional de Salud (<https://prisa.ins.gob.pe/>). Adjuntar el código de registro generado por esta plataforma. Especificar este aspecto en la sección de Material y método de su manuscrito.
- Para Perú, los ensayos clínicos deben inscribirse en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC). En otros países, deben registrarse en alguno de los registros primarios de la Red de Registros de la Organización Mundial de la Salud o en registros aprobados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Incluir el código de registro generado por estas plataformas. Especificar este aspecto en la sección de Material y método de su manuscrito.

Instrucciones generales para el manuscrito

Los manuscritos enviados a la RCPRF deben considerar lo siguiente:

- El manuscrito debe presentarse en formato editable Microsoft Word®, tamaño A4; y los gráficos y tablas en Microsoft Excel® u otro formato editable.
- El tipo de letra es Arial, tamaño 10, interlineado de espacio y medio (1,5 líneas).
- La RCPRF utiliza el Sistema Internacional de Unidades.
- La RCPRF utiliza el Código Internacional de Nomenclatura para algas, hongos y plantas. Los nombres científicos (familia, género, especie) y todo texto que se escriba en latín deben ir en cursiva.
- La RCPRF sigue las recomendaciones de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) para la nomenclatura de los compuestos químicos.
- La RCPRF utiliza la Denominación Común Internacional (DCI) y el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para denominar y clasificar a las sustancias farmacéuticas, respectivamente.
- La RCPRF utiliza la terminología médica normalizada del Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA), para la codificación de eventos adversos.
- La RCPRF utiliza la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) y la Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos (UMDNS) para identificar a los dispositivos médicos.
- La RCPRF utiliza la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) para identificar a los ingredientes de los productos cosméticos y de cuidado personal.
- Las abreviaturas, siglas y acrónimos deben acompañar al nombre completo que representan cuando se mencionan por primera vez en el cuerpo del texto. Por ejemplo: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). De la segunda vez en adelante, solo debe ir la sigla, por ejemplo: Como recomienda la EMA ...
- En el texto del artículo, cuando se mencione a dos autores, debe incluirse los apellidos de ambos (p. ej. Robles y Valle). En el caso de tres o más autores, señalar solo el apellido del primer autor seguido de la expresión *et al.*
- Las llamadas al pie de las tablas o las figuras, deberán utilizar las letras del alfabeto español en minúscula y superíndice en orden ascendente.

- Las referencias bibliográficas deben incluir el código DOI de las publicaciones electrónicas.
- Usar letras para expresar los números de diez o menos (uno, cinco, nueve). Si son de 11 o mayores se sugiere usar dígitos (42 o 638). Usar espacios para separar números de más de cuatro dígitos. Por ejemplo, el número quince mil debe ser representado como 15 000 y no como 15,000 o 15'000. De igual forma si tienen más dígitos, por ejemplo: 1 345 899
- El valor de p debe tener tres cifras decimales ($p=0,006$) y en caso sea muy pequeño, representarlo como “< 0,001”; los estimadores estadísticos y las medidas de fuerza de asociación, dos cifras decimales (OR: 2,15; IC 95%:1,10-3,41); los porcentajes y medias, una cifra decimal (51,2%; 21,3 años). En la redacción en español se usará la coma decimal, mientras que en el texto en inglés debe usarse el punto decimal.
- La sección de “Primera Página” debe encontrarse al principio del texto de todos los manuscritos.
- Cualquier otro punto que no esté descrito en las “Instrucciones para autores” será resuelto por el Comité Editorial.

Instrucciones para cada sección del manuscrito

Las secciones varían según el tipo de artículo. Se debe identificar la sección que corresponde al artículo de su interés.

1. **Primera página:** La primera página debe incluir:

- a. **Título:** En español e inglés. Se sugiere no más de 20 palabras y no debe incluir abreviaturas. En caso de que el estudio haya sido presentado en forma parcial o total en un evento científico (libro de resúmenes, congreso, póster, etc.), forma parte de una tesis, informe técnico o se encuentra en un repositorio digital, se debe colocar la referencia primaria debajo del título, como de detalla en el siguiente ejemplo:

Resistencia a la colistina en cepas de *Klebsiella pneumoniae* multidrogoresistente del período 2015-2018 en un instituto materno perinatal de Lima, Perú

El presente estudio forma parte de la tesis: Matsuoka N. y Vargas M. Nivel de resistencia a colistina y mecanismos moleculares subyacentes en cepas de *Klebsiella pneumoniae* del Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima [tesis de pregrado]. Lima: Facultad de Medicina, Universidad Científica del Sur; 2019.

b. Nombre de los autores: presentar los nombres y apellidos de cada autor para la citación de autoría. La forma de presentación de los nombres de los

autores es responsabilidad de cada uno. La tabla 1 muestra algunos ejemplos para presentar su nombre y la cita correspondiente.

Tabla 1. Formas de presentación y de cita para autoría

Nombres de autores	Cita correspondiente
Martin Sánchez	Sánchez M
Martin Sánchez Alba	Alba MS
Martin José Sánchez	Sánchez MJ
Martin José Sánchez Alba	Alba MJS
Martin Sánchez-Alba*	Sánchez-Alba M
<u>Martin José Sánchez-Alba *</u>	<u>Sánchez-Alba MJ</u>

*Si desea incluir sus dos apellidos en la cita, estos deben estar unidos por un guión.

c. Profesión y grado académico: cada autor debe señalar su profesión y el mayor grado académico obtenido (p. ej., químico farmacéutico magíster en Farmacología, doctor en Salud Pública). No se aceptan términos como “candidato a”, “consultor”, “docente”, “residente en”, “jefe del área”.

d. Filiación: Se acepta máximo dos filiaciones por autor, una institucional y una académica. Se debe incluir la ciudad y el país. (p. ej., Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú). Deben indicarse con números en superíndice después del nombre del autor respectivo. La filiación debe corresponder a la institución donde se encuentra trabajando o estudiando, y haya contribuido de alguna forma para la generación de la investigación. Se acepta el término “autor independiente”.

e. Número ORCID de cada autor (p. ej. <https://orcid.org/0000-0001-6239-5157>).

f. Roles según CRediT: especificar las contribuciones de cada autor de acuerdo a la taxonomía de roles CRediT (<https://credit.niso.org/>). A continuación se detalla la definición de los roles:

- o **Conceptualización:** formulación de ideas, objetivos y metas generales de investigación.
- o **Curación de datos:** Actividades de gestión para anotar (producir metadatos), depurar datos y mantener los datos de la investigación (incluido el código de software, cuando sea necesario para interpretar los propios datos) para su uso inicial y su posterior reutilización.
- o **Análisis formal:** Aplicación de técnicas estadísticas, matemáticas, computacionales u otras técnicas formales para analizar o sintetizar datos de estudio.

o **Adquisición de fondos:** Adquisición del apoyo financiero para el proyecto que conduce a esta publicación.

o **Investigación:** Realización de una investigación y proceso de investigación, realizando específicamente los experimentos o la recolección de datos/evidencia.

o **Metodología:** Desarrollo o diseño de la metodología; creación de modelos.

o **Administración del proyecto:** Responsabilidad de gestión y coordinación para actividades de planeamiento y ejecución de la investigación

o **Recursos:** Suministro de los materiales de estudio, reactivos, pacientes, muestras de laboratorio, animales, instrumentación, recursos informáticos u otras herramientas de análisis.

o **Software:** Programación, desarrollo de software, diseño de programas informáticos, implementación del código informático y de los algoritmos de soporte técnico, prueba/testeo de los componentes de código ya existentes.

o **Supervisión:** Responsabilidad en la supervisión y liderazgo para la planificación y ejecución de la actividad de investigación, incluyendo las tutorías externas al equipo central.

o **Validación:** Verificación, ya sea como parte de la actividad o por separado, de la replicabilidad/reproducción de los resultados/experimentos y otros productos de la investigación.

o **Visualización:** Preparación, creación y/o presentación del trabajo publicado, específicamente la visualización/presentación de datos.

- o **Redacción - borrador original:** Preparación, creación y/o presentación del trabajo publicado, específicamente, la redacción del borrador inicial (incluye, si es pertinente en cuanto al volumen de texto traducido, el trabajo de traducción).
- o **Redacción - revisión y edición:** Preparación, creación y/o presentación del trabajo publicado por los miembros del grupo de investigación original, específicamente revisión crítica, comentario o revisión, incluyendo las etapas previas o posteriores a la publicación.

Para especificar el rol de cada autor se debe colocar la abreviatura del nombre de cada autor (tres letras en mayúscula según lo descrito en la DJ) y luego colocar todos los roles que el autor haya asumido durante el proceso de la investigación y elaboración del artículo. Por ejemplo: RRH: Conceptualización, investigación, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición, supervisión. BAP: Metodología, investigación, redacción - borrador original, visualización, administración del proyecto. MSM: visualización, redacción - borrador original, software, validación.

Para el reconocimiento de la autoría, la RCPRF se acoge a las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Se sugiere revisar nuestra Política Editorial.

- g. **Financiamiento:** Indicar si la investigación ha sido autofinanciada o financiada por alguna institución.
 - h. **Conflictos de interés:** Cada autor debe declarar cualquier relación, condición, circunstancia o posición que pueda afectar la objetividad del manuscrito según lo señalado en la DJ.
 - i. **Correspondencia:** Indicar los nombres y apellidos, teléfono y correo electrónico del autor corresponsal, persona con quien la revista tendrá comunicación sobre el proceso editorial.
2. **Resumen (Abstract):** En español e inglés. Los artículos originales deben tener la siguiente estructura con subtítulos: objetivos, materiales y métodos, resultados y conclusiones. Los originales breves deben presentar la misma estructura, pero sin subtítulos. En los otros tipos de artículos, el resumen no es estructurado.
 3. **Palabras clave (Keywords):** Proponer un mínimo de tres y un máximo de seis, en español e inglés. Utilizar los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) de la BIREME. Alternativamente, se puede utilizar el Medical Subject Headings (MeSH) de la National

Library of Medicine para las palabras clave en inglés. Si no hubiera términos apropiados disponibles, se podrán utilizar términos o expresiones de uso conocido a criterio de los autores.

4. **Introducción:** Incluir la exposición del estado actual del problema, antecedentes, justificación y objetivos del estudio. En el último párrafo de la introducción se debe presentar el objetivo del estudio.
5. **Materiales y métodos:** Esta sección incluye el tipo y diseño de la investigación, características de la población (lugar, temporalidad, entre otros), selección de la muestra, definición y categorización de variables, procedimientos realizados, análisis estadístico y aspectos éticos. Esta sección se denomina El Estudio en el caso de los artículos Originales Breves. La información presentada aquí debe permitir la reproducibilidad del estudio.

Se debe seguir las recomendaciones de los consensos internacionales para la presentación de cada tipo de artículo, por ejemplo: STROBE, para estudios observacionales; CONSORT, para ensayos clínicos; PRISMA-S, para revisiones sistemáticas y metaanálisis (se sugiere registrar el protocolo en PROSPERO); SRQR, para estudios cualitativos; CHEERS, para evaluaciones económicas; SAGERS, para informes de sexo y género en el estudio; ARRIVE, para estudios experimentales en animales, READUS-PV para análisis de desproporcionalidad para la detección de señales de seguridad de medicamentos, etc. Estas guías se encuentran en el sitio web de EQUATOR (<https://www.equator-network.org/>)

o **Aspectos éticos.** Detallar las consideraciones éticas involucradas en la realización del estudio, como la aprobación por comités de ética, permisos obtenidos, consentimiento/asentimiento informado, confidencialidad de los datos, devolución de resultados en caso corresponda. Si el estudio incluyó seres humanos o animales de experimentación, indicar que se cumplieron las normas éticas internacionales. Para los estudios en humanos, identificar el Comité de Ética institucional que aprobó el protocolo e incluir el código de aprobación. En caso de ser requerido, el Comité Editor podrá solicitar la constancia de aprobación del Comité de Ética.

Colocar los códigos de PRISA, REPEC o el número de registro generado por alguno de los registros primarios de la Red de Registros de la OMS o registros aprobados por el ICMJE.

6. **Resultados:** Presentar los resultados de la investigación de forma clara, sin incluir opiniones ni

- interpretaciones, salvo en las de naturaleza estadística. Las tablas o figuras no deben repetir la información presentada en el texto. Se pueden incluir subtítulos para facilitar su presentación. Esta sección se denomina Hallazgos en el caso de Originales Breves.
7. **Discusión:** Se deben incluir los resultados más resaltantes del estudio a fin de poder compararlos con la literatura existente. Se sugiere incluir estudios previos que apoyen o contrasten con los resultados. En la parte final de la sección se deben incluir las fortalezas y las limitaciones del estudio (incluyendo posibles fuentes de sesgo y cómo se manejaron), y las conclusiones y las recomendaciones.
 8. **Agradecimientos:** Si los autores lo desean pueden agradecer a personas o entidades que hayan contribuido con la investigación, Cuando corresponda, debe especificarse a quién y el motivo por el cual se le agradece. Las personas incluidas en esta sección deberán autorizar su mención. Las instituciones que hayan brindado apoyo económico quedan excluidas de esta sección.
 9. **Referencias bibliográficas:** Se usará el formato Vancouver de acuerdo con las normas de los

“Requisitos Uniformes para Manuscritos sometidos a Revistas Biomédicas” del ICMJE. Se deben enumerar consecutivamente en el orden en que aparecen por primera vez en el texto. En caso de existir más de seis autores, colocar los seis primeros seguidos de *et al.* Toda cita debe incluir el número de DOI cuando corresponda. Puede ver ejemplos de la presentación de referencias en la Tabla 2. Se recomienda el uso de gestores de referencias (Ej. Zotero, EndNote, Mendeley, etc.).

Para identificar las referencias dentro del texto, utilizar números arábigos en superíndice y entre paréntesis, y colocarlas antes del signo de puntuación. Si las citas son más de una, separar los números por una coma. Por ejemplo: “(1,2)” o “(5,7,12)”. Si las citas son secuenciales, separarlos por un guión. Por ejemplo: “(1-4)” o “(1,5-8)”. En caso de mencionar al autor en el texto, la cita irá inmediatamente después de la mención. Por ejemplo: Romaní JD ⁽³⁾, Alba-Montes CA ⁽⁵⁾. Si son dos autores o más se coloca *et al.* después del primer autor y la cita va después. Por ejemplo: Lozano AM *et al.* ⁽¹²⁾.

Tabla 2. Ejemplos de presentación de referencias bibliográficas

Artículos de revista con DOI
Kaplan WA, Cárdenas J, Mansilla C, Tobar T, Wirtz VJ. The implementation of the bioequivalence certification policy in Chile: An analysis of market authorization data. PLoS One. 2019 May 29;14(5):e0217334. doi: 10.1371/journal.pone.0217334.
Cruz JM, Boidi MF, Queirolo R. The status of support for cannabis regulation in Uruguay 4 years after reform: Evidence from public opinion surveys. Drug Alcohol Rev. 2018 Apr;37 Suppl 1:S429-S434. doi: 10.1111/dar.12642.
Artículos de revista en internet sin DOI:
Meza Villaneda XW, Trinidad-Guzmán HJ. Uso de medicina alternativa y factores asociados en pacientes de un establecimiento de salud en Huánuco, Perú. Rev Peru Med Integr [Internet]. 2023 [citado el 15 de febrero de 2024];9(1). Disponible en: https://rpmj.pe/index.php/rpmj/article/view/769 .
Artículos con más de seis autores
Müller M, Mészáros EP, Walter M, Balthes-Flückiger L, Herdener M, Auer R, <i>et al.</i> Cannabis Consumers' View of Regulated Access to Recreational Cannabis: A Multisite Survey in Switzerland. Eur Addict Res. 2023;29(3):213-21. doi: 10.1159/000530194.
Libros
Troy DB, Remington JP. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 21st ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
Mejía K, Rengifo E. Plantas medicinales de uso popular en la Amazonía peruana. 2nd ed. Uldemolins E. Lima: Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana; 2000. 286 p. Disponible en: http://www.iiap.org.pe/upload/publicacion/1017.pdf
Tesis
Solis E. Cumplimiento de buenas prácticas de dispensación y nivel de satisfacción del usuario de los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Chorrillos, 2021 [tesis de grado]. Lima: Facultad de Farmacia, Universidad Interamericana para el Desarrollo; 2022. Disponible en: http://repositorio.unid.edu.pe/handle/unid/221
Documentos técnicos en Internet
Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional [Internet]. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, MINSA; 2024 [citado el 18 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2024/resolucion-ministerial-n-203-2024-minsa/

Páginas web
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [citado el 10 de mayo del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/
Parte de una página web
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [citado el 15 de marzo del 2025]. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
Documentos legales
Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 [Internet]. Diario El Peruano. 25 noviembre de 2009 [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236

10. **Tablas, figuras y material suplementario:** Las tablas y figuras deben colocarse luego de las referencias bibliográficas (en el mismo archivo Word). Adicionalmente, se deben enviar en un archivo aparte en su formato original. El material suplementario se debe enviar como un archivo aparte, este archivo no será editado; por lo que el contenido y formato es responsabilidad de los autores.

- **Tablas:** Deben seguir una secuencia en números arábigos y contener únicamente la información necesaria para poder interpretarse sin necesidad de remitir al texto. En el formato, se acepta una línea horizontal, usada para separar el encabezado del cuerpo de la tabla; no deben incluirse líneas verticales. Colocar en el pie de las tablas el significado de todas las siglas, signos y llamadas utilizadas. Las tablas deben estar en un formato editable (Microsoft Word®, Microsoft Excel®).
- **Figuras:** Incluyen fotografías, mapas, diagramas y gráficos, que deben ser ordenados con números arábigos. El título de la figura deberá colocarse al pie de la misma. Las imágenes digitales incluidas en los artículos deben estar mínimamente editadas y deben evidenciar claramente lo que se intenta mostrar. Los mapas deben tener una escala. Las fotografías se deben enviar en formato TIFF o JPG con una resolución mayor de 600 dpi o 300 pixeles, en un archivo separado. Editar las fotografías que muestran rostros de personas para evitar su identificación. Se debe obtener el consentimiento de los pacientes o su representante legal, para la publicación de fotografías. Los gráficos estadísticos y flujogramas pueden presentarse en Microsoft Excel® o en los paquetes estadísticos usados. Colocar en el pie de la figura el significado de las siglas, signos y llamadas utilizadas. Si se incluye una figura previamente publicada se debe indicar la fuente de origen y remitir el permiso escrito del titular

de los derechos de autor. Los títulos de las figuras deben describir lo mostrado en las mismas, se puede utilizar flechas u otras señales para facilitar su comprensión. Al reproducir preparaciones microscópicas, debe indicarse el aumento y los métodos de tinción.

- **Material suplementario:** Corresponde a tablas, figuras, códigos, bases de datos, instrumentos, archivos, imágenes etc. que complementen los hallazgos principales del estudio, cuya inclusión no es necesaria en el artículo publicado, pero que contribuyen a entender mejor el trabajo. Estarán disponibles solo en la versión electrónica y se descargarán en forma directa a través de un enlace web. El Comité evaluará el material suplementario que se publicará. Este material no se editará, por lo que el contenido y el formato es responsabilidad de los autores.

Instrucciones específicas según tipo de artículo

La RCPRF recibe manuscritos que pueden pertenecer a una de las siguientes secciones:

- a) Editorial
- b) Artículo original
- c) Original breve (comunicación corta)
- d) Revisión
- e) Reporte de casos
- f) Sección especial
- g) Carta al editor
- h) Nota histórica
- i) Galería fotográfica

La tabla 3 muestra el número máximo de palabras en el resumen y contenido, de tablas y/o figuras, y de referencias bibliográficas, así como otras características de los artículos que recibe la RCPRF.

Tabla 3. Extensión máxima de palabras, tablas y/o figuras y referencias según sección.

Sección	Resumen	Contenido ^a	Tablas y/o figuras	Referencias bibliográficas ^b
Editorial	--	1500	1	15
Artículo original	250	4000	6	40
Original breve	150	2500	4	20
Revisiones	250	5000	6	70
Reporte de casos	150	2000	5	20
Sección especial	150	3500	6	40
Carta al editor (comentario)	--	500	1	6
Carta al editor (científica)	--	1000	2	10
Nota histórica	--	2000	4	25
Galería fotográfica	--	500	5	5

^a En el conteo de palabras no se considerará el título, resumen, palabras clave, tablas, figuras ni referencias bibliográficas.

^b En caso exista un mayor número de referencias bibliográficas, el Comité Editorial evaluará la pertinencia. Por ejemplo, en revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica.

a) **Editorial:** Se presentan a solicitud del Comité Editorial de la RCPRF. Son ensayos breves que expresan los puntos de vista de los autores, con frecuencia en relación con un artículo de investigación o revisión que se publica en el mismo número de la revista o de un tema de interés según la política editorial. Las editoriales ofrecen perspectivas sobre la forma en que el artículo se relaciona con otra información sobre el mismo tema. Deben tener un título específico y es preferible que se incluya solamente uno o dos autores. La extensión máxima recomendable es de 1500 palabras.

b) **Artículo original:** Artículo desarrollado a partir de una investigación sobre un tema de interés para la revista, que sean inéditos, desarrollados con alta calidad metodológica, originalidad y actualidad; incluye revisiones sistemáticas y metanálisis. Los artículos originales pueden ser:

- Experimentales: Publicación revisada por pares, que recopila datos primarios y constituye el producto final de una investigación experimental generadora de nuevo conocimiento. Se busca establecer asociación estadística entre las variables en estudio. En esta sección incluye a los ensayos clínicos.
- Observacionales: Publicación revisada por pares, que recopila datos de manera sistemática a partir de la observación de hechos de la realidad en los que el investigador no tiene ningún control. Este tipo de artículos incluye a los estudios transversales, estudios de casos y controles, y estudios de cohortes.

Los artículos originales deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen
- Palabras clave
- Introducción
- Materiales y métodos
- Resultados
- Discusión
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

c) **Original breve (Comunicación corta):** Son artículos revisados por pares y que, por sus objetivos, diseño o resultados, pueden publicarse de manera abreviada y con menos detalles que los artículos originales. Pueden incluir reportes preliminares de estudios más grandes o avances de investigaciones que requieren una rápida publicación por su importancia. Son principalmente series de casos, estudios descriptivos no probabilísticos o retrospectivos pequeños. Los artículos originales breves deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen
- Palabras clave
- Introducción
- El estudio
- Hallazgos
- Discusión
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

d) **Artículo de revisión:** Esta sección incluye revisiones narrativas o exploratorias (scoping reviews) que ofrecen una actualización de la información sobre un determinado tema dentro del alcance de la revista. Se trata de un tipo de revisión temática o monográfica que examina la bibliografía publicada anteriormente sobre un tema específico y la sitúa en cierta perspectiva. El Comité Editor evaluará la aceptación de otro tipo de revisiones. No incluye revisiones sistemáticas o metaanálisis, ya que estos se presentan en la sección de artículos originales. Los artículos de revisión pueden ser redactados por expertos en la materia invitados por el Comité Editor o por iniciativa de los autores; y son publicaciones revisadas por pares. Se debe revisar consensos internacionales, como PRISMA-ScR para revisiones exploratorias o la Escala de Evaluación de Calidad de Revisiones Narrativas (SANRA, por sus siglas en inglés). Los artículos de revisión deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen (no estructurado)
- Palabras clave
- Introducción (incluye el objetivo de la revisión)
- Metodología (incluye la estrategia de búsqueda, bases de datos consultadas, criterios de selección, el proceso de extracción de la información y síntesis de la información)
- Cuerpo del artículo (discusión de los hallazgos)
- Conclusiones
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

El Comité Editorial se reserva el derecho de limitar o ampliar la extensión del tema de revisión y el número de referencias bibliográficas, según su importancia y el número de puntos desarrollados en su contenido.

e) **Reporte de casos:** Publicación revisada por pares. Se basa en la descripción de caso(s) o problemática(s) específica(s) que por su trascendencia o complejidad brindan información importante a pares, o sirven como base para establecer nuevos estudios. Los casos deben ser de interés dentro del alcance de la revista. Ejm, la descripción de un evento adverso inesperado en un paciente, etc.

La redacción del reporte de casos debe seguir las pautas de la guía CARE. El Comité Editor evaluará el uso de otro tipo de pautas, según la pertinencia. Se debe proteger cualquier información que permita la identificación de la persona descrita en el caso. Se

pueden incluir fotografías del paciente, siempre que se coloque una barra negra que cubra los ojos o un mosaico sobre el rostro.

Para publicar los reportes de casos se debe obtener el consentimiento informado del paciente o tutor responsable. Si no es posible obtenerlo, se debe contar con la aprobación de un Comité de Ética. Adicionalmente, se debe contar con los permisos del jefe/responsable del Departamento, Servicio, Área o Unidad, del hospital o institución equivalente para la publicación del reporte. Ambos documentos se deben adjuntar junto al manuscrito enviado. Las figuras y fotografías enviadas deben ser en alta resolución. Al reproducir preparaciones microscópicas, indicar el aumento y los métodos de tinción. En el pie de figura, describir detalladamente lo mostrado en las figuras y fotografías.

Los reportes de casos deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen no estructurado
- Palabras clave
- Introducción
- Reporte de caso propiamente dicho
- Discusión (incluye las conclusiones)
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

f) **SECCIÓN ESPECIAL:** Esta sección incluye artículos que no se ajusten a otras secciones de la revista, como ensayos, opiniones, guías de práctica clínica, sistematizaciones, protocolos de investigación o experiencias de temas de interés dentro del alcance de la revista. También incluye algunos comentarios y análisis sobre políticas, normas, ética, educación y regulación dentro del alcance de la revista, así como presentar puntos de vista de interés para la comunidad regulatoria en respuesta a un incidente actual. Los artículos de esta sección son revisados por pares. Este tipo de manuscritos pueden ser solicitados a expertos por invitación del Comité Editorial o de envío libre por los autores.

La estructura de los artículos de la Sección Especial queda a criterio del autor, no obstante, como mínimo se debe tener:

- Primera página
- Título
- Resumen no estructurado

- Palabras clave
- Introducción
- Contenido del artículo (estructurado según crean conveniente los autores)
- Referencias bibliográficas

El Comité Editorial se reserva el derecho de limitar o ampliar la extensión de los artículos de esta sección y el número de referencias bibliográficas, según su importancia y el número de puntos desarrollados en su contenido.

g) **Cartas al editor:** Sección abierta para que los lectores de la Revista puedan manifestar sus preguntas, comentarios o aportes a los artículos que hayan sido publicados en los últimos números. Pueden ser de dos tipos:

o **Cartas de comentario:** Aquellas que discutan o complementen los resultados de artículos originales u originales breves previamente publicados en la revista. Se aceptarán de los últimos 3 números publicados. Los autores citados puedan realizar una réplica, en casos excepcionales podría haber una dúplica. La estructura debe ser la siguiente:

- Primera página
- Título
- Contenido
- Referencias bibliográficas.

o **Cartas científicas:** Comunicaciones que presentan resultados preliminares de investigaciones o intervenciones pequeñas que no hayan sido publicadas ni presentadas simultáneamente a otra revista. La estructura debe ser la siguiente:

- Primera página
- Título
- Metodología
- Resultados

- Limitaciones
- Conclusiones
- Referencias bibliográficas.

No se aceptarán cartas al editor que no argumenten con referencias la discusión de los resultados del artículo publicado o no califiquen como carta científica. En casos especiales, el Comité Editor evaluará excepciones.

h) **Nota histórica:** Se incluirán temas de revisión histórica con relevancia en el ámbito de interés de la Revista. Puede incluir artículos sobre eventos históricos de interés, así como notas biográficas sobre personajes que han contribuido de manera destacada al desarrollo de la farmacia o a algún otro campo de interés de la Revista. No tienen resumen y puede prescindir de las referencias bibliográficas. La estructura queda a criterio del autor.

i) **Galería fotográfica:** Incluye fotografías relevantes sobre algún tema dentro del campo de la RCPRF acompañadas de un breve comentario sobre el tema y una explicación sobre el origen de las fotografías presentadas. La redacción no deberá exceder las 500 palabras, no tiene la sección de resumen y las fotografías deben acompañarse de una leyenda explicativa. En caso de incluir fotografías de personas, se debe adjuntar el consentimiento y/o asentimiento informado; asimismo, se debe tomar las medidas necesarias para que no sea posible identificar a la persona en cuestión. Las fotografías deben acompañarse de una leyenda explicativa. El Comité Editorial se reserva el derecho de limitar el número de ilustraciones o seleccionar las que considere más relevantes.

Aspectos éticos, políticas editoriales y proceso editorial

En nuestra página web pueden encontrar información detallada sobre el proceso editorial, las políticas editoriales y los aspectos éticos de la RCPRF: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/index>.



Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica



Vol. 2 No. 4, octubre – diciembre 2025