

Refundando la autoridad reguladora de medicamentos: Proteger la vida

Refounding the drug regulatory authority: Protect life!

Javier Llamaza Jacinto¹

Roberto López Linares²

© Los autores. Artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.



DOI: <https://doi.org/10.20453/ah.v68i1.6664>

INTRODUCCIÓN

Las regulaciones farmacéuticas han respondido a eventos que pusieron en riesgo la salud y la vida de las personas. Aunque el siglo XX ya estaba bastante avanzado, no había muchas exigencias para el registro de medicamentos, por lo que en el mercado farmacéutico se encontraban productos que podían hacer daño.

En 1938, se usó el dietilenglicol (Figueirinha, 2025) como excipiente en la fabricación de sulfanilamida, que causó muchas muertes en Estados Unidos y llevó a la adopción de normas que exigían estudios de toxicidad de los productos farmacéuticos. Sin embargo, no todos los países avanzaban en la mejora de sus regulaciones. Posteriormente, ocurrieron otros episodios relacionados con el uso del dietilenglicol, como el paracetamol combinado con esta sustancia, que en el 2006 causó más de 300 muertes en Panamá y Haití.

La tragedia de la talidomida (Papaseit et al., 2013) fue otro episodio que exigió nuevas regulaciones farmacéuticas. En 1957, este medicamento con propiedades sedantes e hipnóticas fue autorizado en Alemania, Canadá e Inglaterra para el tratamiento de las náuseas y vómitos que se presentan durante el embarazo, y exportado a más

de 50 países. No obstante, Francia y Estados Unidos no lo aprobaron por evidencias de neuropatía periférica como efecto secundario.

En 1956, empezaron a aparecer casos de niños que presentaban focomelia. La relación con la talidomida fue documentada y fue retirada en 1961. Se estima que unos diez mil niños habrían nacido con anomalías por causa de la talidomida. Esta tragedia obligó a los gobiernos a establecer nuevas normas para garantizar la seguridad de los medicamentos, que inicia la farmacovigilancia y el desarrollo de nuevos y más estrictos criterios para los ensayos preclínicos y clínicos, así como estudios de toxicidad, teratogenicidad, etc. Se puso mayor atención al uso de medicamentos durante el embarazo y se llegó a una categorización según su potencial de producir efectos teratogénicos.

El caso más reciente que obligó a mejorar las normas regulatorias fue el del rofecoxib, que se introdujo al mercado en 1999 y fue retirado en 2004 por riesgo excesivo de infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares (Topol, 2004).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) para productos farmacéuticos se empiezan a exigir desde 1960 en Estados Unidos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011) apoyó la iniciativa y empezó a elaborar sus propias recomendaciones en varias publicaciones hasta

¹ Químico farmacéutico. Acción Internacional para la Salud.

² Sociólogo. Acción Internacional para la Salud.

el *Informe 45*, que contiene, en detalle, los estándares que deben cumplirse en la fabricación de productos farmacéuticos para asegurar su calidad, seguridad y efectividad.

Primum non nocere

La breve introducción revela la necesidad de sistemas de regulación farmacéutica efectiva que garanticen productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad. En Perú, no nos vamos a detener en la actual polémica sobre algunos aspectos específicos de proyectos de ley presentados para crear una nueva autoridad regulatoria de medicamentos. Enfatizamos las áreas sustanciales que deben ser los ejes de una autoridad reguladora de medicamentos a convertirse en una del más alto nivel.

Hasta hace pocos años las Organización Panamericana de la Salud (OPS), después de una evaluación rigurosa utilizando la Herramienta Global de Evaluación Comparativa (GBT, por sus siglas en inglés), otorgaba a las autoridades reguladoras el reconocimiento de «autoridad de referencia regional». Hasta el 2024 las autoridades regulatorias como la Agencia Nacional

reconocimiento. El órgano regulador peruano no estaba calificado para obtenerlo.

Desde el 2019 se viene consolidando la propuesta internacional sobre autoridades reguladoras por el «nivel de maduración» que se identifica mediante la GBT. En 2021, el Comité de Expertos de la OMS adoptó la definición de «autoridades de la lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés)» en reemplazo de las «autoridades reguladoras de referencias o estrictas» (OMS, 2025). El sistema de evaluación cambió. En el mismo año, la OMS publicó el documento de política denominado «Evaluar y designar públicamente a las autoridades reguladoras como autoridades listadas por la OMS» (OMS, 2021). Para ser incluido en la lista se debe alcanzar como mínimo un nivel de maduración 3, que corresponde a «sistema funcional y bien establecido, con procesos documentados, aplicados y supervisados», para luego someterse a un proceso de evaluación de desempeño. En este proceso se encuentran las autoridades de referencia regional citadas anteriormente y que deben ser evaluadas para ser parte de la lista de la OMS. El Perú debe solicitar primero su evaluación y cumplir con todos los estándares para ser calificada como autoridad reguladora con un nivel de maduración 3.

En 2024, el reconocimiento por el «nivel de maduración» se convierte en un requisito en muchas iniciativas multilaterales de salud y regulación. Los países que no alcancen este nivel pueden enfrentar limitaciones para participar plenamente en sistemas de reconocimiento mutuo, compras internacionales centralizadas de medicamentos y vacunas,

decisiones aceleradas de aprobación de productos basadas en resoluciones de otras agencias, etc.

Altos estándares de regulación farmacéutica

De acuerdo con la GBT, la autoridad reguladora de medicamentos debe tener características que aseguren el cumplimiento idóneo de sus funciones



Sin embargo, en marzo de 2025, el uso de un suero defectuoso, **fabricado por uno de los laboratorios más importantes del país**, ocasionó la muerte de siete personas.



de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, alcanzaron este

(OMS, 2021). Debe contar con un marco legal y regulatorio sólido, con criterios que deben cumplirse en todos los aspectos del ciclo de vida de los medicamentos, contenidos en reglamentos, normas y guías técnicas actualizadas, coherentes con estándares internacionales (como la OMS, la International Council on Harmonization [ICH] y la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica [Red PARF]). Es fundamental una estructura institucional y una robusta gobernanza, alejada de conflictos de interés, con una sólida arquitectura organizativa, funciones claramente definidas y mecanismos exigentes de rendición de cuentas y transparencia, y capacidades técnicas, expresadas en personal técnico calificado, y con facilidades para su formación y actualización científica continua. Se debe establecer las funciones regulatorias esenciales: registro y autorización de comercialización, licenciamiento o autorización de establecimientos, supervisión y control del mercado, farmacovigilancia, supervisión de ensayos clínicos, inspecciones regulatorias, pruebas de laboratorio, liberación de lotes. Se debe contar con un sistema de información y gestión de datos para resolver trámites regulatorios, informes de farmacovigilancia, trazabilidad y alertas sanitarias, con capacidad para generar y compartir información con otras agencias nacionales e internacionales. Mecanismos calificados de evaluación y mejora institucional continua. La autoridad reguladora debe disponer de canales y espacios de transparencia y participación ciudadana relacionados con sus funciones, entre otros, la emisión de criterios técnicos, las decisiones regulatorias, la atención a denuncias, los reportes de efectos adversos a medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Se debe participar en organismos regionales e internacionales para armonizar regulaciones como miembro de las organizaciones mencionadas atrás (Red PARF, ICH).

Situación de la autoridad reguladora en Perú

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la autoridad reguladora de medicamentos desde 1990. En más de una ocasión ha participado voluntariamente en la evaluación con la herramienta GBT para conocer su nivel de maduración. La última evaluación fue en diciembre de 2023 y no cumplía con los requisitos exigidos.

La autoridad reguladora que reemplazaría a la DIGEMID debe alinearse con altos estándares internacionales y ser reconocida por la OMS como una autoridad confiable por su nivel de maduración. En 2023, la DIGEMID presentó al Despacho Ministerial de Salud un proyecto para convertirla en un organismo técnico especializado, con autonomía administrativa y financiera; características que pueden asegurar el cumplimiento cabal de las funciones de la autoridad regulatoria. Era de suponer que el proceso tomaría bastante tiempo.

Sin embargo, en marzo de 2025, el uso de un suero defectuoso, fabricado por uno de los laboratorios más importantes del país, ocasionó la muerte de siete personas. El fabricante había fallado en normas básicas de control de la producción, lo que ocasionó la legítima indignación del público, en general, expertos y muchas organizaciones profesionales.

Este hecho aceleró el trámite de la propuesta de DIGEMID. Así, el 24 de abril de 2025, el Ministerio de Salud (Minsa) presentó al Congreso de la República el Proyecto de Ley n.º 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) como organismo público técnico especializado. Previamente, el 3 de abril del mismo año, el congresista Jorge Marticorena había registrado el Proyecto de Ley n.º 10711/2024-CR sobre el mismo asunto. Ambos proyectos tienen contenidos similares, los cuales proponen que la autoridad reguladora se configure como un Organismo Técnico Especializado (OTE). El 9 de mayo del mismo año, el congresista Flavio Cruz, en coordinación con el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, presentó el Proyecto de Ley n.º 11091/2024-CR, Ley de creación de la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA), como organismo con plena autonomía administrativa, organizacional, funcional, económica y con patrimonio propio.

Dos de los proyectos de ley proponen al organismo regulador como un OTE, con funciones similares a las que tiene DIGEMID, que incluye el acceso y uso de medicamentos. Proponen un organismo de alta especialización técnica, adscrita al Minsa, que lo supervisaría (dependencia jerárquica), con autonomía técnica, funcional, administrativa y financiera. El otro proyecto propone que la autoridad reguladora se

constituya como superintendencia, entidad pública especializada con autonomía funcional, técnica, administrativa y financiera para tomar decisiones de regulación sobre medicamentos, productos en salud y alimentos, excluyendo las funciones de acceso y uso racional. También adscrito al Minsa.

En cualquiera de los casos, las propuestas presentadas acerca de una nueva autoridad reguladora de medicamentos y otras tecnologías sanitarias requiere la aprobación legislativa del Congreso y la modificatoria de normas hasta ahora vigentes, incluyendo el reglamento de organización y funciones del Minsa.

El organismo regulador requiere una arquitectura que asegure el cumplimiento de sus funciones esenciales. La autonomía es esencial y debe ser aceptada por todas las partes involucradas, y prevenir la injerencia política partidaria y la influencia de intereses privados. Es imperativo que una nueva autoridad regulatoria cuente con una base legal y los recursos necesarios y sostenibles. Los funcionarios del organismo, desde el más alto nivel, deben ser seleccionados por sus capacidades profesionales para evitar improvisaciones. La transparencia de los procesos de selección es ineludible.

Necesario y participativo debate

Quienes hemos seguido el transcurrir de la autoridad reguladora de medicamentos en el país, vemos con urgencia la concreción de un órgano regulador alineado con los estándares internacionales, que proteja la vida de los usuarios. Este nuevo órgano regulador debe ser el resultado de un debate amplio y comprensivo, que parte de una evaluación de lo que tenemos hasta ahora. Es importante reconocer los aciertos, deficiencias y errores que permitan construir uno mejor; robusto, transparente, basado en evidencias calificadas y una íntegra gobernanza que permita la participación de los ciudadanos en todas sus expresiones organizativas. No se trata solo de cambiar nombres.

Un cambio de esta envergadura no puede realizarse entre las cuatro paredes del Congreso de la República. A mayor participación, mayor legitimidad de las decisiones. Se deben crear espacios de análisis y

debate que incluya a las organizaciones científicas, la academia, las organizaciones de profesionales de la salud, funcionarios públicos, organismos multilaterales de salud, la empresa privada, los pacientes y usuarios del sistema de salud.

REFERENCIAS

- Figueirinha, M. I. (2017). *Intoxicación por dietilenglicol en productos de uso medicinal: análisis de episodios en el periodo 1990-2015* [tesis de doctorado, Universitat Autònoma de Barcelona]. <https://www.tdx.cat/handle/10803/458130>
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para preparaciones farmacéuticas: Cuadragésimo quinto informe* [serie de informes técnicos n.º 961]. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>
- Organización Mundial de la Salud (2025). *Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para preparaciones farmacéuticas: 58.º informe* [serie de informes técnicos n.º 1060]. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240108264>
- Organización Mundial de la Salud (2021). *Evaluar y designar públicamente a las autoridades reguladoras como autoridades incluidas en la lista de la OMS*. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240023444>
- Organización Mundial de la Salud (2021). *Herramienta de evaluación comparativa mundial (GBT) de la OMS para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de productos médicos: Revisión VI*. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>
- Papaseit, E., García-Algar, O. y Farré, M. (2013). Talidomida: una historia inacabada. *Anales de Pediatría*, 78(5), 283-287. <http://analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403312005383>
- Proyecto de Ley n.º 10902/2024-PE, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-APEMED como organismo público técnico especializado. Congreso de la República del Perú [portal web de proyectos de ley] (2025, 24 de abril [fecha de presentación]). <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/10902>
- Proyecto de Ley n.º 10711/2024-CR, Ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-APEMED como organismo público técnico especializado. Congreso de la República del Perú [portal web de proyectos de ley] (2025, 3 de abril [fecha

de presentación]). <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/10711>

Proyecto de Ley n.º 11091/2024-CR, Ley de creación de la Superintendencia de Medicamentos, Productos en Salud y Alimentos (SUMEPSA). Congreso de la República del Perú [portal web de proyectos de ley] (2025, 9 de mayo [fecha

de presentación]). <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/11091>

Topol, E. J. (2004). Failing the public health — Rofecoxib, merck, and the FDA. *The New England Journal of Medicine*, 351(17), 1707-1709. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp048286>