

Vacios legales, demoras y abandono: así colapsó el sistema de fiscalización de medicamentos en Perú

El caso de un suero defectuoso que provocó siete muertes expuso las graves falencias de la industria, que incluye demora en registros sanitarios y el funcionamiento de laboratorios que no cuentan con certificación.

POR DAYANNE GONZÁLEZ

A fines de marzo de 2025 una tragedia sanitaria puso en el ojo del huracán a las farmacéuticas y al organismo regulador en Perú: un suero fisiológico fabricado por la empresa Medifarma provocó reacciones adversas en al menos 30 personas, de las cuales siete fallecieron. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), emitió una alerta sanitaria por un lote defectuoso tres días después de los primeros casos y, según documentos oficiales, no reportó de inmediato los casos sospechosos.

El incidente expuso las fallas estructurales del organismo, cuya capacidad fiscalizadora ha sido duramente cuestionada. Desde su creación en 1990, la entidad asumió múltiples funciones: certificar farmacias, droguerías y laboratorios; autorizar desde medicinas hasta productos cosméticos; y realizar controles de calidad y combatir el comercio ilegal con operativos e

inspecciones. Sin embargo, esta gran cantidad de tareas no se tradujo en una supervisión efectiva.

Prueba de ello es que la Digemid no inspeccionó el trabajo de Medifarma en 10 años y, según advirtió el exdirector Víctor Dongo, hay unos 372 laboratorios que importan medicamentos a Perú sin contar todavía con la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM). Además, la institución apenas realiza cinco inspecciones mensuales, con lo que se necesitarían cerca de cinco años para atender todas las solicitudes pendientes, sin contar las que ingresen ahora.

Por estas razones, diversas farmacéuticas han preferido buscar suerte en otros mercados. “Muchos se han ido porque deja de ser un negocio rentable. Al mismo tiempo se debe tener en cuenta que la normativa que usan es antigua, engorrosa y no la interpretan caso a caso, lo que provoca un gran retraso en los procedimientos”, dijo a **DFSUD**, la asesora principal de Legal Salud Perú, Jackeline Tapia Flores.

372
LABORATORIOS
 IMPORTAN MEDICAMENTOS SIN
 CONTAR CON LA CERTIFICACIÓN
 BMP.

Si bien los plazos formales de respuesta deberían oscilar entre 45 días y 12 meses, dependiendo del tipo de producto, en la práctica se extiende a entre nueve meses y cuatro años, lo que genera un cuello de botella que impacta directamente en la disponibilidad de productos.

Además, habría más de 50 laboratorios extranjeros operando

en su registro sanitario vigente para algunos medicamentos, amparados en un vacío legal que no establece de forma explícita la obligación de retirar del mercado los productos que han perdido su certificación.

La presidenta de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Productos Biológicos, Sumiko Oshiro, comentó que por años ha existido un exceso regulatorio incompatible con la construcción de valor. “Los productores nacionales consideran que hay muchas normas que complican al fabricante en desmedro del importador que enfrenta controles laxos”, añadió.

El cierre de Digemid

Tras el escándalo por el caso Medifarma, el entonces primer ministro, Gustavo Adrianzen, anunció el cierre de Digemid y la creación de una nueva entidad: la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Apemec).

Este nuevo ente buscará fortalecer el control y la verificación de calidad

de los productos farmacéuticos, y a diferencia de su antecesor, será independiente del Ministerio de Salud. Sin embargo, fuentes de la industria aseguran que es complejo que se vean cambios reales.

Uno de los puntos que genera preocupación es que el proyecto deja el financiamiento de Apemec supeditado al presupuesto asignado por el Ministerio de Economía, además de eventuales donaciones o cooperación internacional. No contempla la posibilidad de que la nueva entidad administre directamente los recursos que genera con las certificaciones, autorizaciones y sanciones, como pedían distintos gremios del sector.

Además, se pretende que la institución obtenga el reconocimiento de agencia reguladora de referencia por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), una categoría que Digemid nunca logró obtener, a diferencia de sus pares en la región como Anmat de Argentina, Anvisa de Brasil o ISP de Chile.

Algunas farmacéuticas han preferido operar en otros mercados con mejores regulaciones.

