



Resolución Ministerial

Lima, 20 de FEBRERO del 2026

Visto, el Expediente N° DIGEMID20260000064, que contiene la Nota Informativa N° D000158-2026-DIGEMID-MINSA y el Informe N° 003-2026-DIGEMID-DPF/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000182-2026-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;



Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 10 de la citada Ley refiere que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos, se requieren los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad;

Que, el artículo 5 del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al registro sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos – IFA(s), determina la gradualidad para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro) para demostrar intercambiabilidad, teniendo en cuenta los criterios desarrollados en el mencionado artículo;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), por Resolución Ministerial, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y atendiendo al principio de gradualidad, incorpora los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposiciones Complementarias Finales del referido Reglamento para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s);

Que, bajo este contexto, con Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA se aprobó 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;

Que, el artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA dispuso que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, en el caso de medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), los medicamentos contenidos en el listado mencionado en el considerando precedente, que cuenten con registro sanitario a la fecha de entrada en vigencia de la citada Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación: a) Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la Resolución Ministerial; b) Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los doce (12) meses siguientes al vencimiento del plazo señalado en el literal a) de dicho artículo. Cabe indicar que este último plazo para presentar el informe del estudio de bioequivalencia fue ampliado por Resolución Ministerial N° 098-2024/MINSA, por 24 meses, contados a partir de su vencimiento;





Resolución Ministerial

Lima, 20 de FEBRERO del 2026

Que, de otro lado, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, de acuerdo a lo manifestado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en los documentos del visto, los titulares de registro sanitario se ven imposibilitados de cumplir con el plazo establecido para presentar ante la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el informe del estudio de bioequivalencia de los referidos medicamentos, por las siguientes razones: a) La limitada disponibilidad de medicamentos de referencia en el mercado nacional e internacional. b) Las dificultades en la importación de dichos productos, asociadas a permisos, costos y tiempos de trámite; c) La capacidad limitada de laboratorios y centros de investigación acreditados en Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas Clínicas a nivel nacional; d) La capacidad operativa restringida de las organizaciones de investigación por contrato (CRC);

Que, bajo este contexto, la DIGEMID propone la ampliación del plazo de presentación del informe del estudio de bioequivalencia (in vivo) establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, por el plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de su vencimiento;

Que, asimismo, se propone un plazo para la presentación del informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Ampliar el plazo a que hace referencia el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA referido a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), por dieciocho (18) meses, contados a partir de su vencimiento.

Artículo 2.- Disponer que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, los medicamentos que requieren estudios in vitro o bioexenciones, contenidos en el listado aprobado por Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar, a fin de actualizar su registro sanitario, el informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, que incluye los ensayos de comparabilidad en calidad de ambos productos (referencia y prueba), dentro de los doce (12) meses siguientes contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer que aquellos titulares de registro sanitario que hayan presentado el protocolo del estudio de bioequivalencia en el plazo establecido en el literal a) del numeral 2.1 del artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, tienen un plazo de dieciocho (18) meses para presentar el informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud

