

Lima, 03 de mayo de 2024

OFICIO N° 1202-2023-2024-MAP/CR

Señora
NELCY HEIDINGER BALLESTEROS
Presidente de la Comisión de Salud y Población
Presente. -

Asunto: Preocupación de ADIFAN

De mi especial consideración:

Me dirijo a usted a fin de expresarle mi cordial saludo y al mismo tiempo, le traslado la preocupación de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales - ADIFAN; respecto de diversos proyectos de ley que provocarían distorsiones en el mercado.

Adjunto para mejor análisis, encontrará la carta 412-2024 suscrita por el Sr. Antonio Yangali Pacheco – Presidente; en donde desarrolla los fundamentos del punto mencionado.

Por lo que le solicito que luego de hacer las evaluaciones técnicas y legales correspondientes pueda considerar tomar las acciones que considere necesarias en beneficio de la comunidad.

Sin otro en particular, aprovecho la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MARÍA GRIMANEZA, ACUÑA PERALTA
Congresista de la República

Lima, 30 de abril de 2024

Señora Congresista

María Grimaneza Acuña Peralta

Titular

Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera

Congreso de la República del Perú

Presente. -

Asunto: **Advertimos que Proyectos de Ley referidos a medicamentos genéricos a los que se les pretende exigir Intercambiabilidad (equivalencia terapéutica, bioequivalencia) impulsarían la creación de monopolios, oligopolios y falta de acceso a medicamentos para la población.**

De nuestra consideración.

En representación de la Asociación Nacional de Industrias Farmacéuticas, Sanitarias, de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos – ADIFAN, le extendemos nuestro cordial saludo, a fin de remitir nuestros comentarios a los distintos Proyectos de Ley que indicamos a continuación, desde nuestra posición como representantes de la industria farmacéutica nacional, generadora de empleo directo e indirecto que genera valor agregado y tecnología de punta para el país:

1	PL. 1614/2021-CR	Ley que otorga carácter obligatorio a la prescripción de Medicamentos Genéricos.
2	PL. 1648/2021-CR	Ley de regulación de precios de medicamentos con estándares internacionales de la OCDE y de países con economías de libre mercado.
3	PL. 4969/2022-CR	Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, sobre oferta de Medicamentos Genéricos.
4	PL. 7211/2023-CR	Ley que facilita el acceso universal de la población a Medicamentos Genéricos y promueve la información adecuada al usuario.
5	PL. 7254/2023-CR	Ley que garantiza el acceso a Medicamentos Genéricos en boticas y farmacias de manera permanente.
6	PL. 7276/2023-CR	Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
7	PL. 7286/2023-CR	Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
8	PL. 7288/2023-CR	Ley que fortalece el uso y acceso universal de los Productos Farmacéuticos Genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.
9	PL. 7289/2023-CR	Ley que asegura la disponibilidad de Medicamentos Genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados para favorecer a pacientes.
10	PL. 7290/2023-CR	Ley que promueve y garantiza el acceso universal a Medicamentos Genéricos como parte esencial del derecho a la salud.
11	PL. 7295/2023-CR	Ley que restablece el plazo de disponibilidad de dispensación de Medicamentos Genéricos.

12	PL. 7296/2023-CR	Ley que promueve la venta de Medicamentos Genéricos.
13	PL. 7297/2023-CR	Ley que garantiza y defiende la venta de Medicamentos Esenciales Genéricos.
14	PL. 7306/2023-CR	Ley que garantiza el acceso de Medicamentos Genéricos para enfermedades crónicas de manera continua.
15	PL. 7307/2023-CR	Proyecto Ley que promueve el acceso universal a Medicamentos Genéricos, a fin de garantizar la salud de la población.
16	PL. 7309/2023-CR	Ley que promueve la venta de Medicamentos Genéricos con un stock mínimo del 50% a cargo de farmacias y boticas.
17	PL. 7313/2023-CR	Ley que modifica el Artículo 27°, 32° y 34° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de garantizar la disponibilidad permanente de los Medicamentos Genéricos.
18	PL. 7357/2023-CR	Ley que asegura el acceso a los Medicamentos Genéricos y garantiza el derecho a la salud.
19	PL. 7378/2023-CR	Ley que garantiza el acceso a Medicamentos Genéricos y sanciona las prácticas especulativas de las farmacias.
20	PL. 7380/2023-CR	Ley que modifica la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de permitir el acceso de Medicamentos Genéricos a la población.
21	PL. 7384/2023-CR	Ley que garantiza el acceso a Medicamentos Esenciales Genéricos a la población con enfoque territorial.
22	PL. 7392/2023-CR	Ley que dispone la comercialización de Medicamentos en Boticas y Farmacias a nivel nacional con un stock igual que otros medicamentos patentados.
23	PL. 7408/2023-CR	Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para garantizar y ampliar la oferta de los Medicamentos Genéricos para la población de menores recursos económicos.
24	PL. 7416/2023-CR	Ley que garantiza la disponibilidad y el acceso a los Medicamentos Genéricos de Denominación Común Internacional para proteger el derecho a la salud.
25	PL. 7423/2023-CR	Ley que promueve la oferta continua de los Medicamentos Genéricos por parte de las farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud públicos y privados, facilitando a la población su acceso a estos de forma oportuna y equitativa.
26	PL. 7428/2023-CR	Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con el fin de establecer precisiones respecto al acceso universal de la población a Medicamentos Genéricos.
27	PL. 7456/2023-CR	Ley que garantiza el derecho fundamental a la salud y promueve la venta obligatoria de hasta el 50% de Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos Genéricos, en farmacias y boticas.
28	PL. 7457/2023-CR	Ley que modifica el artículo 27 de la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para garantizar el acceso universal de la población a los Medicamentos Genéricos sancionando la concentración empresarial y concertación de precios en los mismos.
29	PL. 7459/2023-CR	Ley que garantiza el acceso universal a Medicamentos Genéricos a la población.

30	PL. 7514/2023-CR	Ley que establece un stock mínimo de 30% de Medicamentos Genéricos Comunes del total de medicamentos ofertados en farmacias y boticas.
31	PL. 7516/2023-CR	Ley que regula el acceso universal a Medicamentos Genéricos.
32	PL. 6076/2023-CR	Ley que modifica el artículo 34 de la ley 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Al respecto queremos manifestar nuestra profunda preocupación sobre el Proyecto de Ley que promueve el uso y acceso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y Fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios que deriva de los referidos Proyectos, por lo que manifestamos lo siguiente:

ADIFAN apoya toda medida que promueva el acceso de medicamentos a la población peruana siempre que se acredite que el impacto de dicha medida cumplirá con el objetivo deseado en beneficio de todos los pacientes.

Dicho acceso no puede estar supeditado o condicionado a requisitos antagónicos al propósito de acceso de medicamentos a la población peruana.

Hemos visto con preocupación que se está pretendiendo incluir como parte de las propuestas, la exigencia de requisitos adicionales relacionados a intercambiabilidad (equivalencia terapéutica, bioequivalencia, etc.), bajo el supuesto de “calidad de los medicamentos”.

Al respecto debemos indicar que la actual **Ley 29459 y sus reglamentos establecen una gran cantidad de requisitos para garantizar la calidad de los medicamentos**, los mismos, que la DIGEMID audita y controla constantemente, especialmente a los laboratorios farmacéuticos nacionales, a quienes se les exige y audita constantemente.

Asimismo, la actual Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Intercambiabilidad de fecha 15 de setiembre de 2018, establece los requisitos para la intercambiabilidad. Según lo establecido en la Ley 29459, se debe aplicar con condiciones y prioridades según los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud – OMS, el mismo que indica lo siguiente:

Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

*Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere 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.***

*Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.”
(El subrayado es nuestro)*

Como se podrá advertir, es a través del Reglamento que deben establecerse las condiciones, prioridades y gradualidad de la aplicación de esta normativa. En ese sentido, no se puede exigir legal y técnicamente bioequivalencia para todos los medicamentos, siendo un despropósito exigir lo contrario a lo que la propia OMS y la Ley vigente establece.

El proceso de implementación de la normativa de Intercambiabilidad se viene realizando de manera gradual y en función a una programación definida por la DIGEMID. No obstante el Reglamento de Intercambiabilidad debe ser modificado para ser aplicable. Asimismo, se debe modificar el Decreto

Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, que no permite la importación de productos controlados que se deben utilizar como referencia para la realización de Estudios de Bioequivalencia.

Dentro del proceso de implementación de la referida normativa se ha encontrado dificultad para su aplicación, como puede evidenciarse de lo indicado en el Informe N° D000106-2024-OGAJ-MINSA emitido por el Ministerio de Salud, que indica que a pesar de que se ha estado llevando a cabo medidas para evidenciar que los medicamentos son intercambiables, **no pueden cumplir con el tiempo límite establecido para entregar ante la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el reporte sobre el análisis de bioequivalencia** de dichos medicamentos, enumerando las circunstancias siguientes:

3.8.1 Las prórrogas otorgadas como consecuencia de la pandemia del COVID-19 han resultado insuficientes para la continuación de los estudios, ya que muchos centros certificados para realizar los mismos fueron cerrados temporalmente o cesaron sus actividades económicas, lo que imposibilitó la realización oportuna de los estudios de bioequivalencia;

*3.8.2 Para el desarrollo de los estudios de bioequivalencia (in vivo) se requiere el producto de referencia, habiéndose aprobado el listado de dichos productos el año 2021, durante la pandemia del COVID-19, produciéndose **inconvenientes en los trámites aduaneros de importación**; y,*

*3.8.3 **Existencia de dificultades para conseguir medicamentos comparadores en países extranjeros para su uso en los estudios***

En ese sentido, del referido Informe N° D000106-2024-OGAJ-MINSA y las recomendaciones de la OMS, podemos concluir que la Bioequivalencia no puede aplicarse para todos los medicamentos genéricos, y de hacerse será contrario al acceso a medicamentos para la población, toda vez que:

- La bioequivalencia no es aplicable a todos los medicamentos.
- La intercambiabilidad se está implementando de manera gradual y tomando en consideración la realidad sanitaria del país.
- El Ministerio de Salud, ha reconocido en febrero del presente año las dificultades que se están presentando para su implementación.

Sumado a ello, se debe considerar lo siguiente:

- La seria dificultad de importación de muchos productos referentes (con los que se debe realizar las pruebas de intercambiabilidad) está generando la imposibilidad de realizar los Estudios, especialmente en el caso de Productos Controlados que están prohibidos de importarse bajo sanción penal (Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria).
- El Perú no tiene aún las condiciones de infraestructura necesarias para que se pueda realizar los Estudios de Bioequivalencia. La exigencia de la bioequivalencia debe tener relación con la infraestructura disponible para hacer los estudios, con la que actualmente NO se cuenta.
- La problemática de la falta de centros de investigación en el Perú, falta de conocimiento suficiente, impide que a la fecha no se cuente con Estudios de Bioequivalencia hechos y aprobados en el Perú.
- Se debe revisar el Reglamento de Intercambiabilidad y Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria que contienen varios artículos que deben modificarse para posibilitar la aplicación de la intercambiabilidad (equivalencia terapéutica, bioequivalencia, etc.) en el Perú.

- Se debe fomentar la implementación de centros de investigación en el Perú, a través de convenios con Universidades por ejemplo para que se pueda desarrollar estudios de Bioequivalencia.
- Se debe revisar el impacto económico y el tiempo de realizar los Estudios Clínicos solicitados para cumplir la bioequivalencia.
- Se debe trabajar de la mano con la industria farmacéutica nacional (con plantas farmacéuticas en el Perú) que invierte continuamente, pero que está sufriendo por las asimetrías en la regulación en su contra.

Impacto de lo indicado en el Proyecto de Ley sobre Intercambiabilidad en la oferta de medicamentos:

Respecto al referido Proyecto de Ley, en atención a que la oferta de productos bioequivalentes es sumamente limitada en el País, la exigencia del requisito a los medicamentos genéricos suministrados a través de las farmacias y boticas del País, generaría como consecuencia que la única oferta que se podría encontrar en estos establecimientos sea la de los productos innovadores y de alto costo, perjudicando de manera alarmante el acceso a la población a los productos genéricos y de bajo costo.

Es decir, generaría el efecto inverso al deseado, beneficiando únicamente a las empresas Transnacionales (dueñas del producto innovador) que quieren impulsar la aprobación de este requisito para volverse medicamentos monopólicos u oligopólicos. ¿Esto es lo que se quiere lograr? Entendemos que no es el propósito.

Impacto de la Intercambiabilidad y Bioequivalencia en la Industria Farmacéutica Nacional de los Países:

Respecto al impacto que puede generar la aplicación de la Bioequivalencia, es importante considerar la realidad de otros países vecinos latinoamericanos como Chile, cuya consecuencia en la aplicación de la bioequivalencia fue desastrosa para su industria farmacéutica nacional, ya que no se revisó la realidad nacional de su país antes de exigir la aplicación de los estudios, hecho muy parecido al que estaría ocurriendo en el Perú de aplicarse la intercambiabilidad (equivalencia y bioequivalencia) tal como se está proponiendo en algunos proyectos del ley ya mencionados.

Como testimonio de ello, adjuntamos informe emitido en el Año 2017 por ASILFA, representante de la industria farmacéutica chilena, que alertó sobre el desastroso proceso de aplicación de bioequivalencia en Chile, la desindustrialización, el impacto en los precios de los medicamentos y por tanto la disminución de oferta y por tanto de acceso a medicamentos en Chile.

Asimismo, debemos considerar los ejemplos en los cuales los países, de la mano con su industria nacional (con plantas farmacéuticas) aplicaron la bioequivalencia. Es así que es importante que los países fortalezcan su industria farmacéutica nacional, para que el impacto no sea lesivo, sino que generen una industria farmacéutica más sólida, aplicando gradualidad y considerando el impacto, como es el caso de:

México:

Clasificó los medicamentos en tres categorías:

Grupo A: Aquellos medicamentos que llevan 30 años en el mercado sin ningún efecto adverso no requieren Bioequivalencia.

Grupo B: Aquellas moléculas que son solubles y permeables se les hizo bioexención.

Grupo C: Finalmente, aquellos productos que son de estrecho margen terapéutico se les solicitó Bioequivalencia.

Brasil:

Trabaja de la mano con su industria farmacéutica nacional, por lo que ayudó a financiar la implementación de centros de investigación y la realización de los estudios de Bioequivalencia con un plazo de largo aliento protegiendo la industria farmacéutica nacional.

Situación del Perú respecto al impacto Normativo de la industria farmacéutica nacional:

Todos los países que tienen una industria farmacéutica nacional fuerte, han trabajado de manera conjunta por su fortalecimiento, ya que es la propia industria la que responde ante pandemias como COVID-19, desastres naturales, etc.

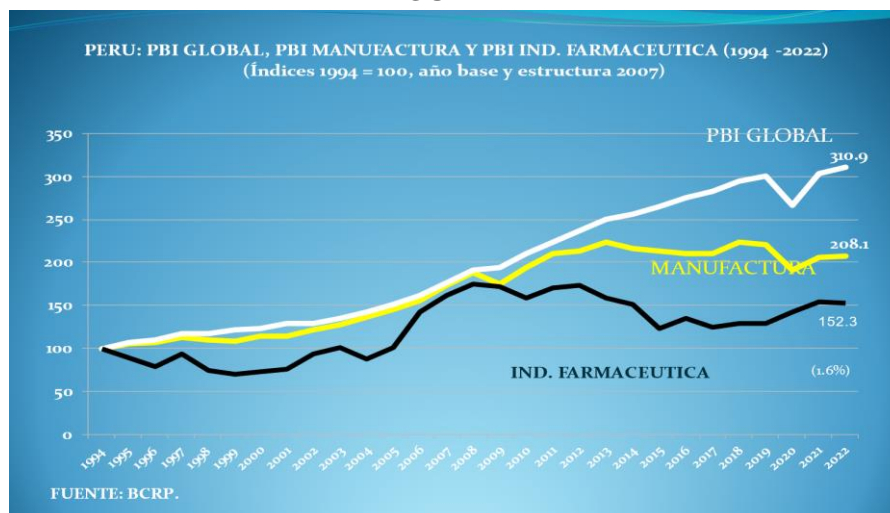
Sin embargo, como se puede ver en los siguientes cuadros, las decisiones que se están tomando en el Perú están desindustrializando al país ya que las plantas farmacéuticas (fábricas) están cerrando y muchas están instalándose en otros países ya que es más fácil importar que producir en nuestro propio país.

Como consecuencia podemos mencionar que ninguna planta farmacéutica transnacional de productos innovadores opera actualmente en el Perú, y actualmente se convirtieron en importadoras.

Es importante tener en cuenta esta situación antes de emitir normas, ya que de lo contrario el Perú seguirá debilitando a su industria nacional, como se puede evidenciar en los siguientes cuadros:

En la Figura (N° 1) presentamos los indicadores del PBI Global de Perú, del PBI Manufactura y del PBI de la Industria Farmacéutica Peruana, partiendo en 1994 como 100, el Índice Global Total fue **310.9**, la Manufactura en **208.1** y la Producción Farmacéutica en **152.3**, confirmando esta última para el año 2022, una evolución de menos de la mitad del PBI Global Nacional por la clara ausencia de una Política Industrial, como tantas veces ha planteado ADIFAN, confirmando que las necesidades de nuestro país van por un lado, y las regulaciones van por otro, convirtiéndose en el principal escollo para el desarrollo de este importante sector industrial, al punto que favorecen la importación de medicamentos, haciendo que los laboratorios en Perú cierren importantes áreas de producción e incluso Plantas Farmacéuticas, situación que “debe cambiarse **ya**, para no seguir desperdiciando nuestras capacidades como País”.

FIGURA N° 1

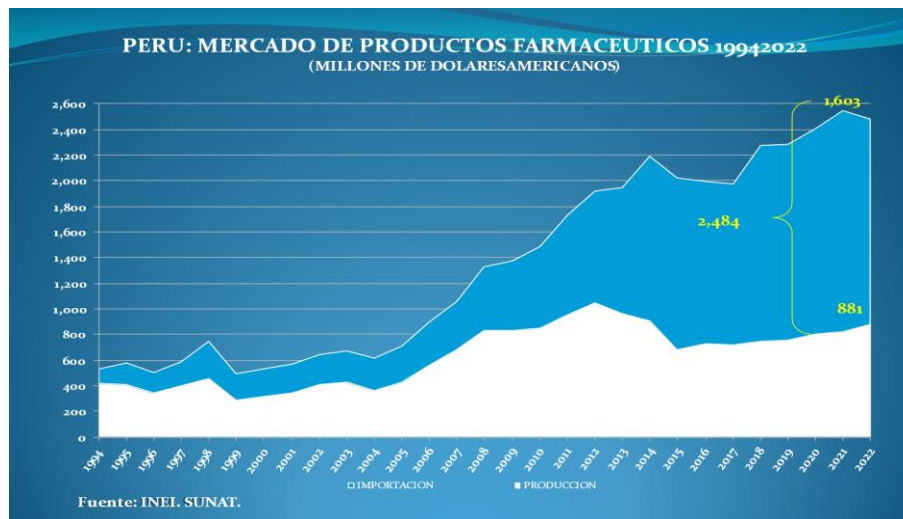


Desde hace años, la regulación favorece lo importado al punto de promover la importación de medicamentos de empresas farmacéuticas **informales** del extranjero que ni siquiera pagan

impuestos en el Perú, no cuentan con Registros Sanitarios en Perú, que por demás pagamos los peruanos con nuestros impuestos a través de compras directas a empresas No domiciliadas en el Perú.

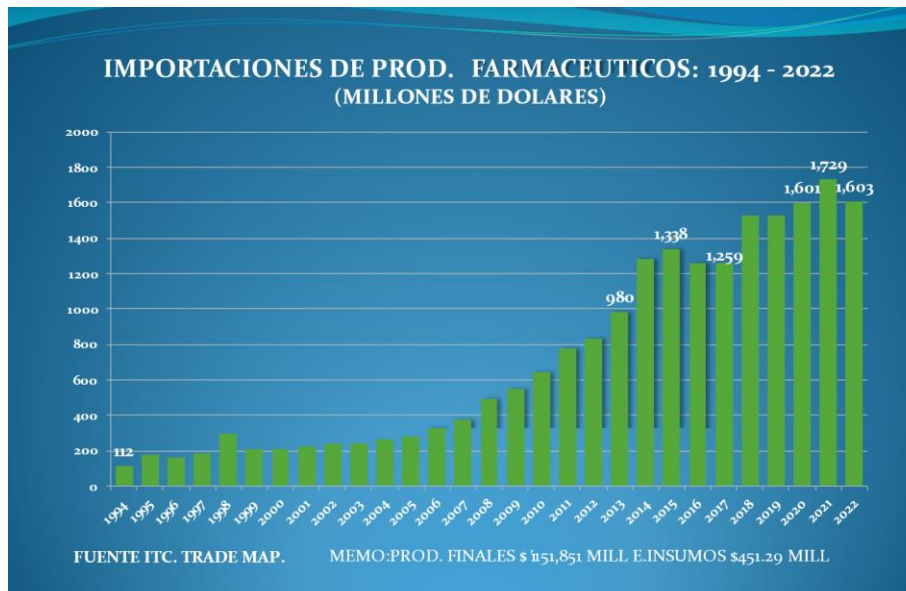
La siguiente Figura N° 2 muestra la evolución a través de los años de la clara tendencia a la importación de medicamentos en nuestro país, de los 2,484 Millones de dólares del mercado peruano 2022, 1,603 Millones o sea el 65% se importó y solo el 35% se produjo en Perú, la referida gráfica muestra que en el año 1994 la realidad era absolutamente distinta, solo se importaba el 21% de los medicamentos consumidos en nuestro país:

FIGURA N° 2



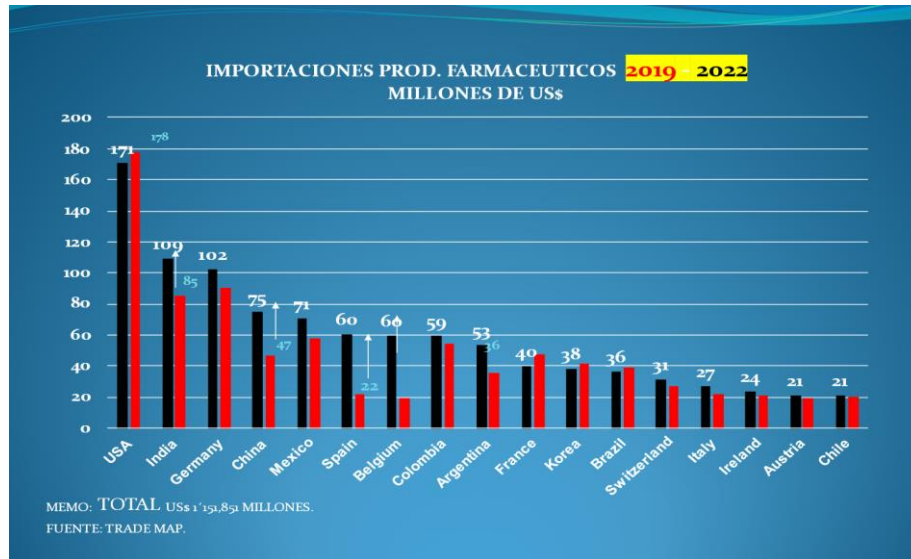
La Figura N° 3 siguiente muestra la tendencia del crecimiento de importaciones de medicamentos en el Perú, que como vimos sumó el año pasado 1,603 Millones de US\$, mientras que en 1994 era de 112 MM de un total aproximado de 530 Millones, o sea se importaba el 21% del total del consumo de medicamentos en el país. Se revirtió el consumo en especial desde el año 2008.

FIGURA N° 3



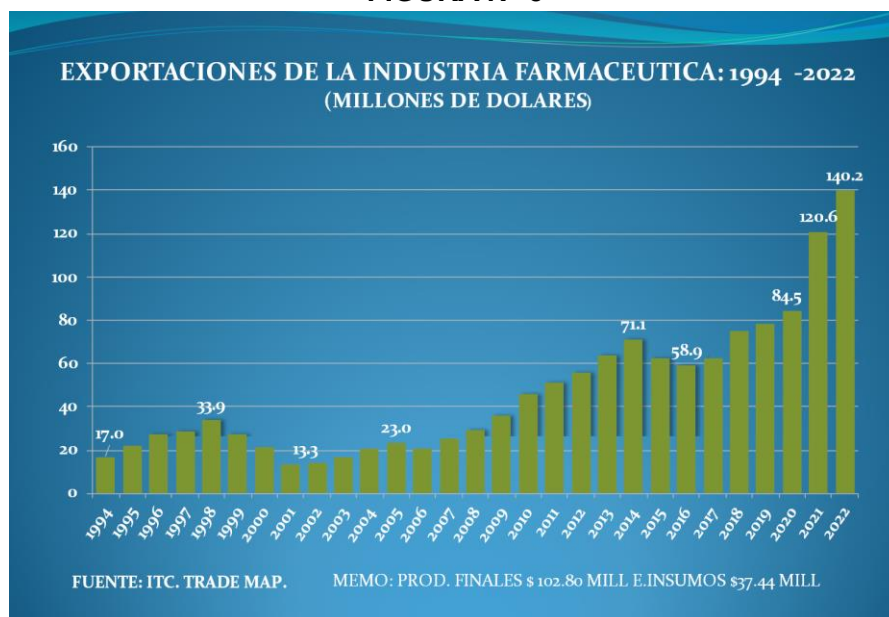
En la próxima Figura N° 4 se muestra la procedencia y proporción de las importaciones de Medicamentos en el Perú comparando el año 2022 con el 2019 (pre pandemia), se nota con claridad el liderazgo de las importaciones de medicamentos procedentes de los Estados Unidos de América, a pesar de la disminución en 2022 frente al 2019 de 178 a 171 millones de dólares, le siguen por cierto las importaciones procedentes de la India, Alemania, China, México y España.

FIGURA N° 4



La Figura N° 5 siguiente, muestra las exportaciones de medicamentos peruanos, que el año 2022 ascendió a 140,2 MM, menos de la décima parte de lo importado en este rubro para el mismo período.

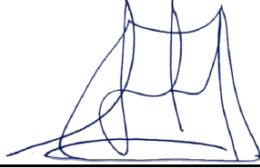
FIGURA N° 5



Por tanto, solicitamos no incluir en los Dictámenes que se puedan emitir el tema de Intercambiabilidad. Asimismo, solicitamos convocar a mesa técnica de trabajo con MINSA y nosotros como representantes de la Industria Farmacéutica Nacional para que se evalúe de

manera objetiva el impacto de cualquier propuesta relacionada a la Intercambiabilidad (equivalencia terapéutica, bioequivalencia).

Atentamente,



Antonio Martín Yangali Pacheco
Presidente de ADIFAN



PERÚ

Ministerio
de Salud

SECRETARÍA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORÍA JURÍDICA

MINSA

Firmado digitalmente por MARTINEZ
VELEZMORO Carolina Melchora FAU
20131373237 hard
Cargo: Directora General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.02.2024 15:52:44 -05:00

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

Jesus Maria, 02 de Febrero del 2024

INFORME N° D000106-2024-OGAJ-MINSA

A : **JUAN ENRIQUE ALCÁNTARA MEDRANO**
SECRETARIO GENERAL
SECRETARÍA GENERAL

De : **CAROLINA MELCHORA MARTÍNEZ VELEZMORO**
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

Asunto : Sobre proyecto de Resolución Ministerial que amplía el plazo
establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N°
195-2022/MINSA

Referencia : Nota Informativa N° 025-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA
Expediente N° 2023-0230895

Fecha : Jesús María, 01 de febrero de 2024

Me dirijo a usted con relación al proyecto de Resolución Ministerial que amplía el plazo establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, relativo a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de estabilidad (in vivo), propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

I. ANTECEDENTES:

Con el documento de la referencia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) propone la aprobación de la Resolución Ministerial que amplía el plazo establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, relativo a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de estabilidad (in vivo).

II. BASE LEGAL:

- 2.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- 2.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 2.3 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 2.4 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 2.5 Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.

III. ANÁLISIS:

Del marco normativo aplicable

- 3.1 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la



MINSA

Firmado digitalmente por FUENTES
CASTRO GOTELLI Jorge Augusto
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.02.2024 15:10:13 -05:00

MINSA

Firmado digitalmente por
NEUMANN VALENZUELA
Jacquelin Grace FAU 20131373237
hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.02.2024 14:40:30 -05:00BICENTENARIO
PERÚ
2024

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

- 3.2 El numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos sanitarios, y su artículo 4 dispone 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.

Sumado a ello, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan 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; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud.

- 3.3 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

El artículo 10 de la citada Ley refiere que, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos, se requiere 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.

- 3.4 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 riesgo sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos – IFA(s), determina la gradualidad para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s).

La Séptima Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone 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 Disposición Complementaria Final 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).

- 3.5 Mediante Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA se aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

- 3.6 Con Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA se dispuso que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

2018-SA, en el caso de medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo), los medicamentos contenidos en el listado mencionado en el numeral 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).

- 3.7 De otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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 de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

Sobre proyecto de Resolución Ministerial que amplía el plazo establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA

- 3.8 Mediante el documento de la referencia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) manifiesta que los titulares de registro sanitario han advertido que, si bien vienen realizando acciones para demostrar la intercambiabilidad de sus medicamentos, 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:
- 3.8.1 Las prórrogas otorgadas como consecuencia de la pandemia del COVID-19 han resultado insuficientes para la continuación de los estudios, ya que muchos centros certificados para realizar los mismos fueron cerrados temporalmente o cesaron sus actividades económicas, lo que imposibilitó la realización oportuna de los estudios de bioequivalencia;
- 3.8.2 Para el desarrollo de los estudios de bioequivalencia (in vivo) se requiere el producto de referencia, habiéndose aprobado el listado de dichos productos el año 2021, durante la pandemia del COVID-19, produciéndose inconvenientes en los trámites aduaneros de importación; y,
- 3.8.3 Existencia de dificultades para conseguir medicamentos comparadores en países extranjeros para su uso en los estudios.
- 3.9 Bajo este contexto, la DIGEMID propone la ampliación del plazo de presentación del informe del estudio de bioequivalencia establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA por veinticuatro (24) meses.
- 3.10 Como puede apreciarse de lo antes descrito, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha explicado las razones por las cuales no ha sido posible para los titulares de registro sanitario la presentación, en el plazo establecido por la normativa vigente, del estudio de bioequivalencia de los medicamentos.
- 3.11 Atendiendo a lo expuesto, considero que es viable la emisión de la Resolución Ministerial que amplía el plazo establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, relativo a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de estabilidad (in vivo), por lo que



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

corresponde continuar con el trámite de su aprobación ante la Alta Dirección, para lo cual se ha procedido con la elaboración del proyecto resolutivo correspondiente.

IV. CONCLUSIÓN:

4.1 Por las consideraciones antes expuestas y en atención a la información que obra en el expediente, considero legalmente procedente la emisión de la Resolución Ministerial que amplía el plazo establecido en el literal b) del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA, relativo a la presentación del informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de estabilidad (in vivo), debiéndose continuar con el trámite de su aprobación ante la Alta Dirección.

4.2 Se adjunta el proyecto de Resolución Ministerial correspondiente.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CAROLINA MELCHORA MARTINEZ VELEZMORO
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(CMV/jnv)





EXPERIENCIA DE LA BIOEQUIVALENCIA EN CHILE

Dr.Q.F. Elmer Torres Cortes Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA

Como industria farmacéutica chilena compartimos plenamente el interés en avanzar en conjunto con nuestras autoridades regulatorias en el desarrollo y progreso de la industria productiva en Latinoamérica, pero el proceso en Chile de la bioequivalencia fue traumático. En dicho proceso no se escucharon ni consideraron nuestras opiniones como sector productivo y se impusieron normas y listados de productos en plazos otorgados por la autoridad que técnicamente eran imposibles de cumplir. Esto acompañado con la validación de los procesos productivos que requieren tiempo, y que de acuerdo a nuestra experiencia los laboratorios locales pueden de acuerdo a sus verdaderas capacidades validar en promedio 9,5 principios activos por año.

Los plazos establecidos por las autoridades de Salud no tenían relación con la infraestructura disponible para hacer los estudios de Bioequivalencia, ni con la capacidad real de los centros certificados para esta tarea. A la fecha existen en Chile 7 centros autorizados por la autoridad sanitaria para realizar estos estudios de Bioequivalencia in vivo en el país, además de otros centros autorizados en el extranjero (Argentina, Brasil, México e India).

Estas medidas de imposición en Bioequivalencia en corto tiempo han tenido impacto en la salud pública de la población, como resultado de dicha medida menos acceso a los medicamentos, menor oferta de genéricos, aumento significativo de precio en los genéricos bioequivalentes y por cierto discontinuación de productos en la oferta. Para la industria farmacéutica local ha significado retiro de algunos medicamentos genéricos pues no todos pudieron financiar los altos costos de estudios de bioequivalencia. Por lo tanto, baja en la producción y aumento en los costos de producción. Además como consecuencia muchos laboratorios debieron la externalizar en la fabricación de medicamentos con Bioequivalencia en desmedro de la producción nacional.

Para muestra este cuadro de análisis en el sistema público preparado por la empresa de estudios TECH-K que muestra el impacto en precio de los productos con bioequivalencia

Resumen Evolución Precios

Presentación	Moléculas	2014	2017	
Ibuprofeno Grag. 600 Mg X 20	Ibuprofeno	18,8	19,3	103%
Losartan Tabl 50 Mg X 30	Losartan	6,2	8,2	132%
Paracetamol Tabl 500 Mg X 16	Paracetamol	4,2	7,9	187%
Migranol Tabl.recubie X 10	Cafeina + Ergotamina + Metamizol Sodico	67,5	-	
Clorfenamina Malea Tabl 4 Mg X 20	Clorfenamina	1,7	4,0	228%
Kitadol Tabl. Adulto 500 Mg X 24	Paracetamol	4,2	7,9	187%
Ibuprofeno Grag. 400 Mg X 20	Ibuprofeno	9,6	13,4	140%
Cefalmin Tabl.recubie X 10	Cafeina + Clorfenamina + Ergotamina + Metamizol Sodico	71,0	79,0	111%
Diclofenaco Tabl 50 Mg X 10	Diclofenaco	5,0	6,7	134%
Enalapril Tabl 10 Mg X 20	Enalapril	2,3	3,5	153%
Ciprofloxacina Tabl Revest. 500 Mg X 6	Ciprofloxacina	21,8	29,3	225%
Famotidina Tabl 40 Mg X 10	Famotidina	8,9	13,0	146%
Ketorolaco Tabl Revest. 10 Mg X 10	Ketorolaco	42,1	38,8	92%
Diclofenaco Tabl Retard 100 Mg X 8	Diclofenaco	37,0	56,5	153%
Alprazolam Tabl 0.50 Mg X 30	Alprazolam	5,8	13,4	230%
Acido Mefenamico Tabl 500 Mg X 10	Mefenamico Acido	14,5	25,5	176%
Loperamida Tabl 2 Mg X 6	Loperamida	8,7	14,6	168%
Loratadina Tabl 10 Mg X 30	Loratadina	7,5	10,1	133%
Atenolol Tabl 50 Mg X 20	Atenolol	6,2	6,8	110%
Trimebutino Tabl 100 Mg X 20	Trimebutina	16,0	24,5	153%

Observaciones

1. El resumen toma como referencia las licitaciones adjudicadas en Mercado Público para el periodo 2014 - 2017.
2. Los precios son generales, se encuentran a nivel de mercado (Totalidad de Proveedores y Productos: Marcas / Genericos / Bioequivalentes).
3. Corresponden a precios unitarios por comprimido.
4. El calculo de los precios corresponde a valor total adjudicado/ cantidad total adjudicada.

En conclusión, quisiera manifestar que este proceso en Chile , fue implementado en forma poco seria, es adecuado tener presente para todo sistema sanitario que quiera avanzar en regulación y homogeneidad con respecto a normas internacionales, no repetir la experiencia en Chile pues la falta de prolijidad con que las autoridades de Salud implementaron las medidas en el gobierno anterior , denotaron una impericia que perjudico el resultado de un trabajo que debió ser, desde un principio, bien hecho.

Es importante comentar que en Latinoamérica este estudio de Bioequivalencia se ha tomado con prudencia y considerando la realidad de cada país. Solo México y Brasil han aplicado la norma, pero con una mirada diferente. En el caso de México se clasificaron los medicamentos en tres categorías. Grupo A aquellos medicamentos que llevan 30 años en el mercado sin ningún efecto contrario no requieren Bioequivalencia. Grupo B aquellas moléculas que son solubles y permeables se les hizo bioexencion. Finalmente, aquellos productos que son de estrecho margen terapéutico grupo C se les solicito Bioequivalencia.

En Brasil el estado ayudo a financiar los estudios de Bioequivalencia a la Industria con un plazo de largo aliento protegiendo lo nacional.

En las normas o criterios respecto a los Estudios de Bioequivalencia , deseo aclarar que existe también por recomendaciones de la propia OMS , criterios que no necesariamente se debe hacer un estudio clínico in vivo. Esto corresponde a moléculas que son muy solubles y permeables y por consiguiente se pueden hacer estudios in vitro con fines de bioexencion, lo cual no requiere pruebas in vivo. Por consiguiente, hay moléculas en el mercado que están por muchos años y que no han generado efectos negativos y sus estudios han sido hechos por

bioexención. De estas moléculas puedo mencionar como ejemplos Paracetamol, Acetazolamida , Atenolol, Diclofenaco Potásico , Furosemida , Prednisona , Ibuprofeno

Por esto considero que es importante avanzar en esta materia pero considerando las verdaderas capacidades de cada país y que permitan ofrecer productos accesibles para la población mas vulnerable garantizando su calidad de acuerdo a las normas de GMP-.

Dr.Q.F Elmer Torres Cortes