



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

“EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO
QUE REGULA LA
INTERCAMBIABILIDAD DE
MEDICAMENTOS BAJO EL ENFOQUE
DEL AIR”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

IVONNE BEVERLY MENDOZA GUILLEN

MARIA ISABEL COLLACHAGUA

SALDAÑA

ROSA FRANCISCA VALDIVIA ANGULO

LIMA – PERÚ

2024

ASESOR

Mg. María Antonieta Merino Taboada

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. MARITZA IGLESIAS GALIANO

PRESIDENTE

MG. JOSE JOSAN AGUILAR

VOCAL

MG. LUIS ADRIANZEN RODRIGUEZ

SECRETARIO (A)

DEDICATORIA.

Dedicamos este trabajo de investigación a nuestros padres por su apoyo
inquebrantable a lo largo de este arduo trayecto.
Este trabajo representa un reconocimiento a la determinación y persistencia que
compartimos al perseguir nuestros objetivos y aspiraciones académicas

AGRADECIMIENTOS.

Nuestro más sincero agradecimiento a la Dra. María Antonieta Merino Taboada,
quien ha sido una guía excepcional en este proceso de investigación. Su
experiencia, sabiduría y compromiso con la excelencia académica han sido
fuentes invaluable de inspiración y conocimiento para este trabajo.
Agradecemos también a nuestras familias, amigos y seres queridos por su
constante respaldo y paciencia. Este logro es también suyo.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	15	MARZO	2024
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	MENDOZA GUILLEN IVONNE BEVERLY		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2022		
TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	“EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO QUE REGULA LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO EL ENFOQUE DEL AIR”		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO	Trabajo de Investigación		
Declaración del Autor El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	966964501		
E-mail	ivonne.mendoza@upch.pe		



Firma del Egresado
DNI 45860147

DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	15	MARZO	2024
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	COLLACHAGUA SALDAÑA MARIA ISABEL		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2022		
TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	“EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO QUE REGULA LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO EL ENFOQUE DEL AIR”		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO	Trabajo de Investigación		
Declaración del Autor El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	962340628		
E-mail	maria.collachagua@upch.pe		



Firma del Egresado
DNI 73867346

DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	15	MARZO	2024
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	VALDIVIA ANGULO ROSA FRANCISCA		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2022		
TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	“EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO QUE REGULA LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO EL ENFOQUE DEL AIR”		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO	Trabajo de Investigación		
Declaración del Autor El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	992433945		
E-mail	rosa.valdivia.a@upch.pe		



Firma del Egresado
DNI 45642236

EVALUACIÓN DEL REGLAMENTO QUE REGULA LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO EL ENFOQUE DEL AIR

ORIGINALITY REPORT

12%	12%	1%	4%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	cdn.www.gob.pe Internet Source	2%
2	Submitted to uncedu Student Paper	1%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Internet Source	1%
4	www.agibilis.com Internet Source	1%
5	scielosp.org Internet Source	1%
6	gobierno.pucp.edu.pe Internet Source	1%
7	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet Source	<1%
8	vsip.info Internet Source	<1%

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCION	1
II.	OBJETIVOS	6
III.	DESARROLLO DEL ESTUDIO	7
3.1.	Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante	7
3.1.1.	Componente 1.- Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público:	8
3.1.2.	Componente 2.- Identificación y desarrollo del o los objetivos públicos	10
3.1.3.	Componente 3.- Identificación y desarrollo de alternativas de solución	13
3.1.4.	Componente 4.- Evaluación de los impactos de las alternativas de solución	15
3.1.5.	Componente 5.- Implementar y verificar el cumplimiento de la regulación	16
3.1.6.	Componente 6.- Monitorear y evaluar el desempeño de la regulación	18
3.1.7.	Componente transversal: Consulta Pública	19
3.2.	Dificultades en la implementación del Reglamento	23
3.2.1.	Productos de referencia.-	23
3.2.2.	Bioexención.-	25
3.2.3.	Plazos de la normativa.-	26
3.2.4.	Competitividad en el sector farmacéutico.-	27
3.2.5.	Rotulado de la leyenda “Medicamento Intercambiable”.-	28
3.2.6.	Centros para la realización de estudios in vitro e in vivo, y pericia en estudios de bioequivalencia en el Perú.-	29
3.2.7.	Tiempo de respuesta de DIGEMID.-	30
3.2.8.	Incentivos para la implementación de la intercambiabilidad.-	31
3.3.	Evaluación Ex Post	44
3.3.1.	Estado de implementación de la intercambiabilidad de medicamentos	45
IV.	CONCLUSIONES	56
V.	RECOMENDACIONES	58
VI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
VII.	ANEXOS	

ANEXO 1.- Principales hallazgos en la revisión de antecedentes y sustento del proyecto

ANEXO 2.- Línea temporal de la regulación de intercambiabilidad de medicamentos.

ANEXO 3.- Listado de IFAs en exigencia obligatoria de demostración de intercambiabilidad

Anexo 4.- Listado de IFAs que han demostrado intercambiabilidad ante la DIGEMID

RESUMEN

El Reglamento de Intercambiabilidad de Medicamentos D.S. N° 024-2018-SA, vigente desde 2019, ha generado desafíos en su implementación para los laboratorios y las droguerías farmacéuticas, debido a las limitaciones en sus aspectos técnico-regulatorios, marco temporal del Reglamento, respuesta institucional y competitividad del sector farmacéutico.

En 2021, el D.S. N° 063-2021-PCM estableció la obligatoriedad del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para normativas formuladas por entidades públicas, buscando balancear beneficios contra costos y reducir efectos no deseados de las regulaciones.

Aunque el Reglamento de Intercambiabilidad fue anterior a esta exigencia, la revisión retrospectiva destaca cómo la aplicación del AIR habría permitido anticipar y mitigar las posibles limitaciones para el sector farmacéutico durante la etapa de implementación. El presente estudio no solo subraya la importancia de utilizar esta herramienta regulatoria en la formulación de normativas sanitarias sino también evidenciar la eficacia del Reglamento, destacando la necesidad de colaboración entre autoridades regulatorias y la industria farmacéutica para revisar estrategias y garantizar el acceso seguro a medicamentos intercambiables para la población peruana.

PALABRAS CLAVES

AIR, CALIDAD REGULATORIA, INTERCAMBIABILIDAD, MEDICAMENTO MULTIFUENTE, INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOEQUIVALENCIA, MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

ABSTRACT

Drug Interchangeability Regulation D.S. N° 024-2018-SA, in force since 2019, has generated challenges in its implementation for laboratories and pharmaceutical drugstores due to limitations in its technical-regulatory aspects, the time frame of the regulation, institutional response, and competitiveness of the pharmaceutical sector.

In 2021, D.S. N° 063-2021-PCM established the mandatory nature of Regulatory Impact Analysis (RIA) for regulations formulated by public entities, aiming to balance benefits against costs and reduce unintended effects of regulations.

Although the Interchangeability Regulation preceded this requirement, retrospective review highlights how the application of RIA would have made it possible to anticipate and mitigate potential limitations for the pharmaceutical sector during the implementation stage. This study not only underlines the importance of using the AIR regulatory assessment tool in formulating health regulations but also highlights the effectiveness of the regulation, but also the need for collaboration between regulatory authorities and the pharmaceutical industry to review strategies and ensure safe access to interchangeable medicines for the Peruvian population.

KEY WORDS

RIA, REGULATORY QUALITY, INTERCHANGEABILITY, MULTI-SOURCE DRUG, PHARMACEUTICAL INDUSTRY, BIOEQUIVALENCE, GENERIC DRUGS.

I. INTRODUCCION

1.1. Planteamiento del problema

El Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos D.S. N° 024-2018-SA, en adelante el Reglamento, fue promulgado para dar cumplimiento al marco normativo sanitario, que son la Ley N° 29459 y el D.S. N° 016-2011-SA; sin embargo, enfrenta desafíos significativos en su implementación tales como aspectos técnico-regulatorios, marco temporal del Reglamento, respuesta institucional y competitividad del sector farmacéutico (Perez & Gomes, 2021). En tanto persistan estos desafíos se retrasaría el acceso a medicamentos intercambiables que elevaría los riesgos para los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos genéricos, los cuales no necesariamente son intercambiables con los medicamentos innovadores.

En este marco, el Reglamento exige a los laboratorios farmacéuticos demostrar la equivalencia terapéutica de los medicamentos multifuente con el producto de referencia, cumplir con estándares de calidad, eficacia y seguridad, tal como se establece en sus artículos 3 literal "a", 4 y 7. Por ende, la motivación de la investigación es advertir la posible existencia de deficiencias en la implementación del Reglamento, la cual retrasaría la introducción de medicamentos multifuente seguros y eficaces, por lo que se busca optimizar la funcionalidad de la regulación, no en derogarla, para asegurar el acceso de los pacientes a medicamentos genéricos intercambiables.

El Reglamento se enfoca en la demostración de intercambiabilidad a través de estudios in vitro, denominados bioexenciones, o estudios in vivo, que abarcan

análisis de bioequivalencia, estudios farmacodinámicos o ensayos clínicos comparativos. La DIGEMID, autoridad competente, define cuáles sustancias activas requieren comprobar intercambiabilidad obligatoriamente, bajo el principio de gradualidad, basándose en el riesgo sanitario de los Ingredientes Farmacéuticos Activos. Desde la publicación del primer listado por DIGEMID, en septiembre de 2018, seguido de un segundo en 2021, de 7 y 19 sustancias activas respectivamente, persisten interrogantes sobre si los medicamentos con las sustancias activas listadas han logrado demostrar intercambiabilidad en los plazos definidos por el Reglamento.

Asimismo, DIGEMID selecciona el producto de referencia o comparador para estudios de equivalencia terapéutica del medicamento multifuente, significando un desafío para el sector farmacéutico, la no disponibilidad de este en el mercado nacional. Además, la necesidad de alinear los estudios de equivalencia terapéutica con referencias internacionales puede generar sobreesfuerzos debido a que no necesariamente se ajustan a la realidad local (D.S. N° 024-2018, 2018).

En esa misma línea, la industria farmacéutica en el Perú experimenta limitaciones adicionales a fin de cumplir con las disposiciones del Reglamento, tales como, la falta de capacidad de los fabricantes locales para realizar estudios in vivo, la escasez de centros de investigación acreditados, restricciones operativas por alta demanda, plazos estrictos para informes del estudio, dudas sobre la admisibilidad de estudios y la inversión requerida. En consecuencia, de no concretarse los estudios que demuestren intercambiabilidad, cumplido el plazo de la implementación, los laboratorios y/o droguerías no podrán seguir comercializando sus productos genéricos (Perez & Gomes, 2021).

Además, la ausencia de un Análisis de Impacto Regulatorio, en adelante AIR, en la formulación de normativas en el Perú, ha limitado la evaluación de impactos potenciales y la prevención de fallas regulatorias, un punto crítico destacado por un estudio en 2019 en base a las recomendaciones de la OCDE. En dicho estudio se resalta la necesidad de un proceso más estructurado para definir y resolver problemas regulatorios (OECD, 2019). Si bien, el Perú se ha enfocado en mejorar la calidad regulatoria¹ desde el 2016, procurando que la emisión de normas se realice a la luz de la calidad para alcanzar objetivos reales que no impongan cargas innecesarias a los agentes económicos y ciudadanos, el Reglamento de Intercambiabilidad no estuvo dentro del alcance de la mejora de la calidad regulatoria. Entonces la eficacia del Reglamento puede verse comprometida.

En virtud de lo expuesto, el problema central de la investigación reside en cómo la falta de Análisis de Impacto Regulatorio en el diseño del Reglamento de Intercambiabilidad afecta su eficacia, en el ámbito del sector farmacéutico peruano.

1.2. Justificación del estudio

La aplicación del AIR en la formulación de normativas en Perú está en proceso de consolidación. Ante este escenario, el presente estudio resalta la relevancia del AIR como herramienta de mejora de la calidad regulatoria. Se pretende demostrar que, mediante el uso del AIR, se podrían haber anticipado impactos no considerados por el Reglamento, ofreciendo a las autoridades una base

¹ En esa fecha el Perú aprobó el D.L. N° 1310, que aprobó el instrumento de Análisis de Calidad Regulatoria. Posteriormente, mediante D.L. N° 1448 se dispuso que la mejora de la calidad regulatoria es un proceso ordenado, integral, coordinado, gradual y continuó orientado a promover la eficiencia, eficacia, transparencia y neutralidad en el ejercicio de la función normativa del Estado.

para mejorar la regulación existente y adoptar medidas para mitigar efectos no previstos.

La ausencia de precedentes en la aplicación del AIR en el sector salud de Perú convierte a esta investigación en un referente importante, proporcionando perspectivas e información valiosas sobre la implementación del Reglamento y los retos que enfrentan los administrados.

Este análisis adquiere particular relevancia dado que el Reglamento lleva cinco años en vigor y todavía no se advierte una implementación completa o adecuada, es más, se presentan problemas en su ejecución que impactan al sector farmacéutico. A partir de la aplicación de algunos elementos del AIR se podrá evaluar la eficacia del reglamento y evidenciar los desafíos de su implementación. De este modo la autoridad podría considerar los hallazgos de esta investigación para optimizar la calidad regulatoria del Reglamento.

De ahí que, el estudio es pertinente en el contexto actual del país, donde se está fortaleciendo y armonizando el proceso de mejora de la calidad regulatoria, esto se evidencia desde la entrada en vigor en abril del 2021 del D.S. N° 063-2021-PCM que establece los lineamientos generales para la aplicación del AIR Ex Ante en la elaboración de normas peruanas. Asimismo, recientemente, en mayo del 2023, se emitió el D.L. N° 1565 que aprueba la Ley de mejora de la calidad regulatoria, con el objetivo de sistematizar las normas de aplicación de mejora regulatoria. En este contexto, la presente investigación se posiciona de manera oportuna para contribuir al entendimiento y aplicación de las mencionadas normas.

La no realización de esta investigación impediría evidenciar el problema que afronta el sector farmacéutico, manteniéndose las limitaciones en la implementación del Reglamento de Intercambiabilidad, lo cual retrasaría la introducción de medicamentos intercambiables en el país, como consecuencia los pacientes permanecerían en riesgo de ser tratados con medicamentos genéricos cuya seguridad y eficacia no ha sido debidamente certificada, asimismo, se perdería una oportunidad para aplicar la metodología del AIR con el fin de mejorar significativamente la calidad de la regulación sanitaria.

Por lo tanto, la investigación es fundamental para abordar el problema planteado y contribuir a la mejora de la calidad regulatoria en el sector farmacéutico, con el objetivo primordial de garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos genéricos seguros y eficaces.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Evaluar si la ausencia del Análisis de Impacto Regulatorio en el diseño del Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos D.S. N° 024-2018-SA ha influido en su eficacia.

2.2. Objetivos específicos

- Contrastar el diseño del Reglamento con los componentes del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante.
- Identificar las dificultades en la implementación del Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.
- Identificar los efectos del Reglamento durante su implementación bajo algunas pautas de la evaluación ex post.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1. Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante

El AIR Ex Ante es una herramienta fundamental en el proceso de formulación de regulaciones, ya que permite evaluar de manera sistemática y objetiva el impacto de las normativas en los agentes económicos, así como la congruencia con los objetivos de la política pública. Esta herramienta no solo ayuda en la identificación del origen del problema y la definición de la política pública, sino que también proporciona un marco comparativo para evaluar diferentes alternativas regulatorias. De ahí que, garantiza la eficacia de la intervención regulatoria, así como el balance positivo entre costos y beneficios (OECD, 2021). Este instrumento regulatorio surgió en EE.UU. en el año 1981, bajo la perspectiva de análisis costo-beneficio. Pero es a partir de 1990 que la OCDE impulsó el AIR con un enfoque más integral similar al que ya había adoptado Reino Unido (Quintana, 2021).

En América Latina y El Caribe, la implementación del AIR ha sido irregular, según la revisión de Farias et al. (2022) para la OCDE – BID, la cual asimismo menciona que el Perú se encuentra dentro de la categoría de países con un naciente desarrollo del AIR.

En este contexto, el Perú ha estado inmerso en un proceso de reforma regulatoria que ha conducido a la aprobación de la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria mediante el D.L. N° 1565, el 28 de mayo de 2023, la cual integra en una única norma con rango de ley las principales disposiciones vinculadas con la mejora de la calidad regulatoria en el poder ejecutivo, destacando el análisis de impacto regulatorio Ex Ante y Ex Post, entre otros instrumentos. El proceso ha sido

marcado por varios hitos, como el Programa País y recomendaciones de la OCDE (2014-2017), el D.L. N° 1310 (2016), la implementación del ACR del Stock (2017 - 2019), la emisión de los D.L. N° 1446 y 1448 (2018) y la emisión del D.S. N° 063-2021-PCM (2021) (Cusma, 2023).

Por lo expuesto, si bien en el 2018 cuando se emitió el Reglamento de Intercambiabilidad de Medicamentos aún no era una exigencia la realización del AIR, las propuestas normativas sí debían comprender tres parámetros, que en conjunto podrían considerarse una evaluación ex ante, los cuales son: exposición de motivos, efectos sobre la legislación nacional y análisis costo-beneficio (Rodríguez, 2021).

En ese sentido, el primer objetivo de este trabajo de investigación consiste en contrastar el diseño² del Reglamento con los componentes del AIR Ex Ante, a efectos de determinar si la elaboración y emisión de éste se encuentra debidamente justificada. Esto permitirá detectar posibles deficiencias en el diseño del Reglamento y evidenciar la utilidad del AIR en la formulación de normativas.

3.1.1. Componente 1.- Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público:

El primer paso en el proceso de elaboración del AIR es la identificación del problema público que se requiere solucionar. Según el Manual del AIR, un problema público surge cuando una circunstancia está generando repercusiones negativas sobre un segmento de la población o sobre la sociedad en su totalidad, en

² Consiste en la Exposición de Motivos y los documentos de antecedentes y sustento que fueron empleados para la elaboración del Reglamento. Estos últimos fueron obtenidos por Transparencia, con SAIP N° 23-008407. Los hallazgos resaltantes de la revisión de los documentos del SAIP en mención se encuentran descritos en el Anexo 1 de este trabajo de investigación.

contraposición a un "ideal futuro" deseado, por lo que su identificación es crucial, ya que va a justificar la necesidad de la intervención regulatoria. Es decir, la identificación del problema público es el aspecto más importante del AIR porque a partir de este se justifica la intervención de la autoridad administrativa. Dicho de otro modo, si no hay un problema público -generalmente asociado a un riesgo o peligro que puede afectar a la sociedad- la autoridad no debería intervenir porque no tiene la justificación para hacerlo, debiendo permitir que se desarrollen las actividades económicas libremente.

Ahora bien, la Exposición de Motivos del D.S. N° 024-2018, documento que respalda la emisión de dicha regulación, carece de una delimitación adecuada del problema. Así, se identifican estos tres supuestos problemas:

- El contexto de mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado,
- El nivel de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país,
- Calidad de atención al ciudadano.

Como se aprecia, se mencionan tres situaciones que supuestamente respaldan la necesidad de regular la intercambiabilidad de medicamentos, sin que se explique cómo estos tres aspectos sustentan la regulación de la intercambiabilidad de medicamentos.

La falta de datos específicos sobre el estado de la salud pública en el Perú al momento de la emisión del reglamento y la ausencia de explicación sobre las razones detrás de la inclusión de la intercambiabilidad como una disposición a

cumplir en normativas anteriores limita la evaluación de la pertinencia y relevancia del reglamento en el contexto dado. Esto dificulta la identificación precisa de los grupos afectados y la magnitud del problema.

Como ha sido señalado, sin una comprensión clara de por qué se necesita la regulación y cómo ésta abordará efectivamente el problema identificado, es probable que existan dudas sobre la necesidad y eficacia de la intervención regulatoria (Quintana, 2011).

Esto puede dar lugar a intervenciones que no van a lograr alcanzar los objetivos deseados y pueden incluso generar impactos no anticipados.

Por lo tanto, la delimitación adecuada del problema en el proceso de elaboración de regulaciones es fundamental para garantizar su calidad, eficacia y aceptación por parte de los actores relevantes. La falta de una identificación clara y estructurada del problema en el Reglamento de Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú enfatiza la importancia de mejorar los procesos de análisis y formulación de políticas para asegurar que las regulaciones sean eficaces y se ajusten a las necesidades y realidades del contexto en el que se aplican.

3.1.2. Componente 2.- Identificación y desarrollo del o los objetivos públicos

La segunda etapa del análisis es la definición clara de objetivos, ya que estos establecen la meta a alcanzar y guían la identificación de alternativas de solución para mejorar el problema público. La omisión o el abordaje inadecuado de los objetivos pueden dificultar tanto la selección de soluciones efectivas como la

posterior evaluación de su eficacia (PCM, 2021). En concordancia con Quintana (2011), la importancia de definir objetivos claros y específicos radica en su papel como guía para alcanzar la "situación ideal" y resolver efectivamente el problema identificado, “solo definiendo claramente los objetivos a conseguir se puede identificar posteriormente las medidas necesarias o posibles para lograrlos” (p. 17).

Estos objetivos deben ser generales y específicos, siguiendo la metodología SMART (Específicos, Medibles, Alcanzables, Realistas y Acotados en el Tiempo), y es esencial establecer indicadores para medir su progreso y evaluar posibles riesgos asociados al incumplimiento (PCM, 2021).

Al contrastar estos principios con la Exposición de Motivos, se observa una carencia significativa en la identificación y desarrollo de objetivos claros y específicos. En lugar de ello, se mencionan cuatro situaciones que se pretenden alcanzar con la emisión de la regulación, pero estas carecen de una descripción detallada y no cumplen con la metodología SMART:

- “Con la implementación de la intercambiabilidad de medicamentos, se tendrán en nuestro país: Medicamentos genéricos (multifuentes) intercambiables y Medicamentos genéricos (multifuentes) que no demostraron ser intercambiables”
- “Mejorar los niveles de eficiencia de la gestión del Estado”
- “Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en el país”
- “Brindar una mejor atención al ciudadano”

Respecto a la primera situación que se desea alcanzar, el texto señala que en el mercado peruano convivirán tanto medicamentos intercambiables – que demostraron ser equivalentes terapéuticos³ con el producto de referencia⁴ - como no intercambiables. Esta afirmación no es completamente veraz, pues si bien durante la implementación del Reglamento sí existirán estos dos tipos de medicamentos, cumplido el plazo que corresponda según norma, solo se mantendrán vigentes los medicamentos que logren demostrar intercambiabilidad; los que no demuestren ello serán retirados del mercado debido a que no será viable su inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario por incumplimiento del requisito tipificado en el DS N° 016-2011 y modificatorias. Por lo tanto, no se identifica cómo se podrá conseguir el primer objetivo considerando las condiciones actuales. De igual manera, tampoco se explica cuál es la relación de los otros tres objetivos con el problema. A modo de ejemplo, de qué forma la mejor atención al ciudadano guarda relación con el problema de intercambiabilidad de los medicamentos.

Por otro lado, la carencia de objetivos también se refleja en el propio Reglamento emitido, donde se establece el objeto de la normativa en lugar de los objetivos: “Establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, para regular la intercambiabilidad” (p. 1). Esto indica una falta de alineación entre los propósitos

³ Equivalentes o alternativas farmacéuticos que después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán esencialmente los mismos, cuando sean administrados a pacientes por la misma vía de administración bajo las condiciones especificadas en el inserto. Esto puede demostrarse por estudios de equivalencia apropiados como farmacocinéticos, farmacodinámicos, estudios clínicos o in vitro.

⁴ O comparador, es el medicamento con el cual el medicamento multifuente pretende ser intercambiable.

del Reglamento y los resultados esperados, lo que puede generar confusión y dificultar la evaluación de su efectividad.

3.1.3. Componente 3.- Identificación y desarrollo de alternativas de solución

Tomando en consideración el o los objetivos que se buscan alcanzar, el tercer paso consiste en desarrollar una serie de posibles alternativas de solución al problema, tanto regulatorias como no regulatorias, que permitan alcanzar los objetivos. Su objetivo es fomentar la reflexión y evitar automáticamente recurrir a la regulación y explorar otras alternativas posibles. Se recomienda incorporar al menos tres opciones: la "opción cero"⁵, una alternativa no regulatoria y la opción reguladora preferida. Ante esto, es fundamental destacar que todas las alternativas deben basarse en evidencia y la elección de alguna de ellas dependerá del resultado del análisis y comparación de impactos (PCM, 2021).

Al contraste, como se indicó en el componente 2, el Reglamento se emitió en obediencia a un mandato de rango superior, la Ley N° 29459, ante ello, el Manual del AIR, es claro al señalar que, para este tipo de casos es igual de necesario plantear y evaluar diversas alternativas de solución para verificar si la regulación propuesta demuestra ser la opción más adecuada (PCM, 2021).

No obstante, como se evidencia en la Exposición de Motivos, no se llevó a cabo la identificación de alternativas ni el análisis de viabilidad correspondiente. Así, además de emitir la regulación, era posible identificar alternativas no regulatorias complementarias que pudieron ser efectivas. Sin embargo, se optó por

⁵ "o no hacer nada" es la opción que corresponde a no introducir ninguna nueva medida.

establecer la medida regulatoria, el Reglamento, siendo éste una regulación denominada prescriptiva, la cual involucra el cumplimiento de estándares obligatorios, del tipo “comando control”, ya que la autoridad sanitaria ejerce un control directo sobre cómo deben operar las empresas sujetas a la regulación (PCM, 2021).

En ese sentido, no es posible evidenciar que el Reglamento se emitió en base a criterios de necesidad, cuando los mecanismos del mercado no son suficientes y se justifica la intervención del Estado; proporcionalidad, asegurando que la intervención estatal sea adecuada y acorde a los objetivos perseguidos; y de mínima intervención, para que la intervención reguladora no limite la actividad empresarial más allá de lo indispensable. Estas tres directrices, según Quintana (2011), son fundamentales al identificar y seleccionar una opción regulatoria.

La deficiencia de análisis de alternativas puede tener varias repercusiones negativas en la implementación del Reglamento. Por un lado, podría resultar en la omisión de posibles consecuencias no previstas. Así también, la capacidad de fomentar la innovación en la regulación se ve limitada, dificultando la adopción de enfoques más flexibles que podrían ser más efectivos para alcanzar los objetivos del Reglamento sin imponer cargas excesivas a las partes interesadas. Entonces, realizar una evaluación exhaustiva de las alternativas disponibles tiene la finalidad de garantizar que la solución aborde eficientemente el problema y cumpla los objetivos (OECD, 2021).

3.1.4. Componente 4.- Evaluación de los impactos de las alternativas de solución

En esta etapa, el objetivo primordial es la identificación de la alternativa más efectiva para abordar un problema, analizando aspectos económicos, sociales y otros factores que afecten a ciudadanos, empresas y administración pública (Quintana, 2011). Para ello, es esencial estimar los costos y beneficios de las intervenciones regulatorias mediante metodologías, entre las cuales destaca, el Análisis Costo-Beneficio, reconocido por su efectividad y aceptación generalizada en comparación con otras técnicas (OECD, 2009).

En el contexto del Reglamento, la revisión de la Exposición de Motivos evidencia un análisis superficial de costo-beneficio y del impacto de la norma, revelando una falta de rigurosidad en el diseño normativo, ya que la Exposición de Motivos e informes de sustento del Reglamento omiten detalles sobre los posibles costos y beneficios de su implementación, concluyendo en la ausencia de gastos para el Estado, lo cual resulta cuestionable dado que toda implementación de regulaciones conlleva, necesariamente, el uso de recursos.

Adicionalmente, la evaluación de impacto del Reglamento se centró únicamente en su cumplimiento normativo, resaltando su alineación con la Ley N° 29459 y el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, en lugar de evaluar los impactos económicos y sociales en los ciudadanos, empresas, administración pública. Este hecho dificulta identificar la alternativa más efectiva para abordar el problema.

Al respecto, Mejía Trujillo (2008) enfatiza la importancia de contrastar las posibles consecuencias de aprobar una norma en diversas situaciones, priorizando la

eficiencia como principio rector en la toma de decisiones estatales, ya que, la falta de este enfoque podría resultar en normativas ineficientes y subóptimas que no generen los beneficios esperados y que incluso repercuta negativamente en los grupos sociales afectados.

De esta manera, la ausencia de información detallada sobre los posibles costos (monetizables y no monetizables) y beneficios, así como la limitación de la evaluación de impacto a un mero cumplimiento normativo, subrayan la necesidad de un enfoque más profundo y completo.

En tal sentido, este componente del análisis permite asegurar que la regulación sea eficaz tanto en su diseño como en su aplicación práctica. Este paso da lugar al componente referido a su implementación y cumplimiento.

3.1.5. Componente 5.- Implementar y verificar el cumplimiento de la regulación

La etapa de implementación de la regulación requiere una estrategia efectiva para garantizar su adecuada ejecución. Es crucial considerar los posibles riesgos asociados al incumplimiento de la normativa y presentar un plan de mitigación. Además, es necesario realizar un análisis del nivel esperado de cumplimiento, sugiriendo que, si existe un alto riesgo de incumplimiento, se debería reconsiderar la estrategia o incluso la regulación (OECD, 2019).

En este contexto se puede recurrir a herramientas como la fiscalización, la sanción y medidas no sancionadoras como el acompañamiento, monitoreo, capacitación, sensibilización, etc (PCM, 2021).

En contraste con estas directrices, al examinar el diseño normativo del Reglamento, se observa una falta de análisis anticipado del nivel esperado de cumplimiento y la ausencia de incentivos para la adhesión voluntaria. Asimismo, la carencia de indicadores cuantitativos de cumplimiento resalta la necesidad de una monitorización más integral y transparente del progreso de la implementación.

Además de ello, no se evaluó la capacidad operativa de DIGEMID para abordar el cumplimiento de la regulación, lo cual plantea interrogantes sobre la viabilidad y eficacia de la implementación. Para cumplir con el reglamento, se establecieron dos enfoques: el voluntario y el obligatorio, este último basado en la gradualidad según el nivel de riesgo de los medicamentos, con la denegación de la autorización sanitaria como consecuencia del incumplimiento. Esto destaca la necesidad de una revisión crítica de la planificación de implementación para asegurar la efectividad y evitar repercusiones negativas en la industria farmacéutica peruana.

En base a lo señalado y tal como lo recomienda la OECD (2019), de advertirse un riesgo alto de incumplimiento, se tiene que reevaluar la estrategia de implementación o incluso reconsiderar la regulación. En el caso puntual del Reglamento, al no haberse establecido la estrategia de implementación y cumplimiento como parte del diseño de la norma, será necesario formalizar la estrategia en marcha para mejorarla o considerar modificar aquellos puntos de la norma que estén relacionadas con el riesgo de incumplimiento.

Como se puede notar, la relevancia del desarrollo de este componente reside en la necesidad de reconsiderar la estrategia de implementación del Reglamento para poder garantizar resultados positivos y evitar impactos negativos en la industria farmacéutica del país. Este enfoque estratégico será fortalecido por el Componente 6, monitoreo y evaluación del desempeño de la regulación, centrado en la atención oportuna de los problemas que surgieron en la implementación.

3.1.6. Componente 6.- Monitorear y evaluar el desempeño de la regulación

En este último componente se contemplan dos aspectos: el monitoreo y la evaluación del desempeño. El objetivo del monitoreo es identificar si el reglamento se está aplicando como se espera y atender oportunamente cualquier problema de implementación de la regulación. Asimismo, permite determinar la necesidad de implementar otras medidas para garantizar el logro de los objetivos establecidos. Mientras que, la evaluación del desempeño de la regulación consiste en determinar si una regulación ha cumplido de manera efectiva y eficiente con los objetivos planteados luego de un intervalo de tiempo establecido, es decir, si el reglamento ha sido exitoso pues se advierte una mejora en las condiciones iniciales del problema, la OCDE recomienda una periodicidad entre 3 y 5 años. En ambos casos, se deben fijar indicadores (PCM, 2021).

Si bien durante la elaboración del Reglamento no se especificaron los mecanismos de monitoreo de su implementación, la autoridad sanitaria periódicamente publica la data referida a los medicamentos intercambiables aprobados y las solicitudes de

productos de referencia que ha resuelto. Esta información es de acceso público mediante la página web de la DIGEMID:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/intercambiabilidad-de-medicamentos/>

Sin embargo, no se cuenta con un reporte público de evaluación del estado de implementación del Reglamento, por lo que no se tiene certeza si se están alcanzado los resultados que se pretendían con la implementación de la regulación.

Ante este contexto, la OECD (2021) precisa que los mecanismos de monitoreo y evaluación de la implementación son esenciales para verificar si se están logrando los objetivos de la regulación y para determinar la necesidad y eficacia de la regulación. Por ello, es fundamental considerar estos mecanismos desde la fase inicial del diseño normativo.

Entonces, la falencia o ausencia de un plan de monitoreo y evaluación del desempeño de la regulación como parte del diseño normativo limitará la evaluación ex post de esta, ya que dificulta la capacidad para identificar la efectividad y los posibles problemas de implementación de la regulación.

3.1.7. Componente transversal: Consulta Pública

La consulta pública constituye un mecanismo clave en el proceso de AIR que promueve la interacción entre autoridades gubernamentales y partes interesadas, como ciudadanos y empresas, para recoger retroalimentación esencial en la formulación de políticas. Este proceso no solo es fundamental para mejorar la transparencia, inclusión y efectividad de las políticas públicas, sino que también es vital para legitimar decisiones, minimizar errores en la formulación de políticas y

prevenir la resistencia y fallas en la implementación de políticas debido a la falta de consultas (PCM, 2021).

Existen dos tipos, la Consulta Pública Temprana y Consulta pública del proyecto regulatorio, esta segunda fue la que se utilizó para el Reglamento de Intercambiabilidad, pues con R.M. N° 708-2015-MINSA se prepublicó el proyecto con el objeto de recibir comentarios y sugerencias de las entidades públicas, privadas y ciudadanía en general, cuya evidencia se obtuvo por acceso a la información pública. Asimismo, se notificó a la CAN y la OMC. Sin embargo, la consulta pública temprana es la que debe realizarse en el marco del AIR pues permite retroalimentar el análisis de la autoridad. La consulta realizada luego de haber diseñado un reglamento resta la posibilidad de incluir información relevante que permita a la autoridad establecer cuál es el mejor mecanismo para abordar un problema público.

Las entidades privadas que brindaron comentarios fueron ALAFARPE, ALAFAL, ADIFAN y CCL; por el sector público, el Instituto Nacional de Salud (INS), la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), el Centro Nacional de Abastecimiento en Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos se evidencian deficiencias en alcanzar los estándares de una consulta efectiva, según se detalla a continuación.

La metodología aplicada fue limitada, ya que se centró en el uso de informes y correos electrónicos, dejando de lado herramientas más interactivas y participativas como entrevistas, audiencias públicas, seminarios, talleres o focus group.

Otro aspecto es el nivel de participación y la relevancia de la información recibida. Al respecto, se evidencia que CENARES fue la entidad que realizó observaciones

críticas, ya que solicitó que para el diseño de los estudios se consideren a agencias de mayor experiencia además de los PAVS, retirar la exigencia del artículo 24 literal “b” de que los “medicamentos contengan los mismos excipientes en cantidades similares que el comparador” para optar por la bioexención basada en el SCB , incluir a COFEPRIS y ANMAT como agencias de las cuales se aceptará sus estudios, pero sobre todo propuso plazos de 5, 7 y 10 años para presentar los estudios, basados en experiencias de otros países y exponiendo el riesgo del acceso a medicamentos.

De esto, surge otra consideración, si dicha información fue admitida en la propuesta de reglamento, sin embargo, no existe evidencia de que todas las respuestas hayan sido informadas a las partes interesadas, en cuanto a las observaciones de DGIESP y CENARES se elaboró una matriz de comentarios detallando su pertinencia o no, pero fue dirigida a la OGAJ del MINSA. Por lo cual, es preciso señalar que, en todo proceso de consulta pública, en aras de la transparencia y legitimidad, se debe elaborar un informe final con las respuestas de todos los comentarios recabados y publicarlo en la página web de la entidad. Si algún actor no participó, también debe consignarse, así como los máximos esfuerzos que se hicieron para contactarlo. En el caso del reglamento no se obtuvo respuesta de ningún país de la CAN ni de la OMC.

Finalmente, en cuanto al refrendo por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), este no emitió opinión por no estimarlo de su competencia, evidenciando un desconocimiento del impacto de este reglamento en la industria farmacéutica nacional y del apoyo que debería darse desde el Estado para que esta política pública logre concretarse de forma rápida.

Esto subraya una oportunidad perdida para profundizar en la interacción y el compromiso con las partes interesadas, lo que habría fortalecido la base de la toma de decisiones para el reglamento.

3.2. Dificultades en la implementación del Reglamento

La implementación de la intercambiabilidad de medicamentos en la industria farmacéutica peruana constituye un desafío considerable, tal como lo afirman Perez y Gomes (2021). De esta manera, en esta etapa de la investigación se buscó profundizar en la comprensión de las dificultades inherentes a la adopción de prácticas de intercambiabilidad e identificar oportunidades de mejora que permitan fortalecer el sector farmacéutico en el Perú, para así garantizar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos genéricos.

Durante la investigación, se revisaron los antecedentes y fundamentos del Reglamento (ver Anexo 1), revelando que se recibieron comentarios de los gremios farmacéuticos ADIFAN, ALAFAL y ALAFARPE durante su proceso de elaboración. A razón de ello, se ha recopilado información mediante entrevistas con los participantes clave en dicho proceso. Aunque no fue posible obtener una entrevista con ADIFAN, se logró recopilar comentarios de dos laboratorios nacionales pertenecientes a este gremio. Además, se realizaron entrevistas con representantes de la autoridad reguladora DIGEMID y un asesor experto en intercambiabilidad independiente. El propósito de estas entrevistas fue identificar y profundizar en los desafíos asociados a la implementación de esta normativa.

De esta manera, se muestra la información clave obtenida de este proceso:

3.2.1. Productos de referencia.-

El art. 12 del D.S. N° 024-2018 define al producto de referencia como aquel que determina la autoridad sanitaria para servir como comparador en estudios

de equivalencia terapéutica, siguiendo criterios priorizados según las recomendaciones de la OMS. Sin embargo, la limitada accesibilidad a aquellos productos no disponibles en el país presenta desafíos significativos para llevar a cabo dichos estudios. Las empresas farmacéuticas enfrentan obstáculos al contactar a los fabricantes en el extranjero, lo que puede resultar en coordinaciones y plazos difíciles, o incluso en la falta de disponibilidad del producto de referencia. Además, la importación del producto implica solicitar autorización a la DIGEMID, añadiendo más tiempo al proceso.

Este problema ha sido experimentado también por Chile, que identificó dificultades similares y tomó medidas correctivas para abordarlas oportunamente (Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, 2017). En otros países como México y Colombia, se han realizado modificaciones a las normativas para garantizar la disponibilidad de productos de referencia en el mercado local (Castillo, 2021).

Sin embargo, en Perú, aunque la DIGEMID ha brindado apoyo a las empresas farmacéuticas atendiendo sus casos, la falta de una directriz general para resolver estas controversias dificulta la gestión eficiente de cada caso individualmente.

Por lo tanto, la escasa disponibilidad de productos de referencia resalta la necesidad de estrategias adicionales. La colaboración entre la autoridad sanitaria y las empresas farmacéuticas es fundamental para identificar y facilitar el acceso a estos productos. Además, establecer convenios con entidades regulatorias extranjeras, acuerdos de importación y colaboración con fabricantes extranjeros podría agilizar el proceso de obtención de productos de referencia.

3.2.2. Bioexención.-

La bioexención, establecida en los artículos 21 al 25 del D.S. N° 024-2018-SA ofrece la posibilidad de realizar ensayos de disolución in vitro, en lugar de estudios de bioequivalencia in vivo, basándose en el sistema de clasificación biofarmacéutica y otras propiedades del producto. Esto puede simplificar el proceso de evaluación de medicamentos, especialmente aquellos de liberación inmediata, reduciendo costos y tiempos (Cabrera & Fernández, 2015).

La dificultad para implementar la bioexención en el Perú radica en la necesidad de cumplir con los criterios rigurosos establecidos en el reglamento. En base a las entrevistas y el cuestionario aplicado a algunos laboratorios nacionales, se tiene que, esto incluye la capacidad técnica y los recursos necesarios para realizar estudios de disolución in vitro y evaluar adecuadamente los riesgos asociados, así como la necesidad de reformular los medicamentos para garantizar una fórmula cuali-cuantitativa muy similar al producto de referencia, lo cual resulta improcedente debido a que es información protegida o confidencial. La falta de experiencia y capacitación en este ámbito puede obstaculizar la correcta aplicación de los lineamientos regulatorios, por lo cual, la DIGEMID, como autoridad reguladora, aborda esta dificultad proporcionando orientación y apoyo técnico a las empresas farmacéuticas mediante consultas técnicas para garantizar la correcta aplicación de la bioexención. Sin embargo, se requieren reforzar ciertas iniciativas, tales como la capacitación del personal evaluador, el establecimiento de estándares claros, no restrictivos y la promoción de buenas prácticas en la evaluación de la equivalencia terapéutica.

El impacto de no resolver esta dificultad puede ser significativo. Por un lado, podría retrasar la introducción de medicamentos genéricos intercambiables al mercado,

limitando la disponibilidad de opciones terapéuticas. Además, podría afectar la competitividad de la industria farmacéutica peruana en comparación con otros países que han logrado implementar con éxito la bioexención (Siguantay Ortiz, 2013).

3.2.3. Plazos de la normativa.-

En el Perú la estrategia de aplicación del D.S. N° 024-2018-SA tiene un enfoque gradual, priorizando a los medicamentos de alto riesgo sanitario. De esta manera, junto con el reglamento se aprobó la primera lista de los medicamentos que requieren realizar estos estudios con 07 IFA's, posteriormente en el 2021, se añadieron a la lista 19 IFA's.

Dado los plazos estrictos y la crisis sanitaria por el Covid-19, se emitieron prórrogas para la presentación de los estudios, lo cual se detalla en el Anexo 2.

Esto revela poca precisión en la estimación de los tiempos de aplicación de la normativa, lo que dificulta la proyección de un plazo para la implementación completa de intercambiabilidad de medicamentos en el Perú. Ante esta situación, sería beneficioso examinar la experiencia de países que han logrado resultados destacables en la regulación de bioequivalencia de medicamentos, a fin de establecer plazos adecuados a la realidad local.

Por ejemplo, Brasil, que ha implementado exitosamente los estándares de bioequivalencia de medicamentos, atravesó un proceso de adaptación prolongado. Si bien la regulación de bioequivalencia en Brasil se estableció en 1999, el periodo de adecuación otorgado a las empresas fue de 15 años, cuyo límite de plazo se cumplía en el 2014 (Fonseca & Shadlen, 2017).

3.2.4. Competitividad en el sector farmacéutico.-

Se tiene la preocupación de que la implementación de la intercambiabilidad de medicamentos afecte la competitividad del sector farmacéutico peruano.

Una de las principales razones es el fuerte poder de marketing de los laboratorios farmacéuticos transnacionales, que promocionan ampliamente los medicamentos de marca. A pesar de que los medicamentos genéricos pueden ser equivalentes terapéuticamente y más económicos, la falta de promoción y educación sobre los medicamentos intercambiables puede perpetuar la preferencia por los medicamentos innovadores o aquellos genéricos que aún no demuestren intercambiabilidad.

Esta situación puede afectar la competitividad de los fabricantes de medicamentos genéricos peruanos, quienes podrían enfrentar dificultades para ganar participación en el mercado.

La solución a esta dificultad requiere una acción coordinada por parte del Estado peruano. Se pueden implementar campañas de información masivas que eduquen a la población sobre los medicamentos intercambiables y destaquen sus beneficios en términos de costo y calidad.

Por consiguiente, es necesario que el Estado peruano asuma un papel proactivo en la promoción de medicamentos genéricos intercambiables para mejorar la competitividad en el sector farmacéutico. Tal como lo señalan Aravena et al. (2008), esto no solo beneficiará a los consumidores al ofrecer opciones más accesibles, sino que también fortalecerá la industria farmacéutica nacional.

3.2.5. Rotulado de la leyenda “Medicamento Intercambiable”.-

El rotulado se refiere a la información que se imprime o adhiere a los envases de los medicamentos, siendo de dos tipos: mediato e inmediato. Estos deben cumplir requisitos establecidos en el D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, pero, adicionalmente, el Art. 4.2 del D.S. N° 024-2018-SA dispone consignar la leyenda “Medicamento Intercambiable” en los rotulados de los productos que demuestren intercambiabilidad.

Ello representa un desafío, ya que la DIGEMID ha establecido pautas específicas para el diseño de los rotulados, abarcando aspectos como color, posición, tipo y tamaño de letra. Esto afecta a aquellos rotulados que estén armonizados para cumplir con requisitos normativos de Perú y de otros países donde se comercialicen los productos.

Esta situación genera repercusiones económicas y logísticas en laboratorios y droguerías. Implicando sobrecostos para fabricantes nacionales y extranjeros al tener que producir rotulados exclusivos para Perú, lo que afecta la rentabilidad de las empresas. También afectaría la importación de medicamentos debido al tamaño reducido que representa el mercado peruano en la región (Aquiye et al., 2019).

Respecto a la región, Chile emitió una norma técnica en 2012 para establecer las especificaciones de los isologos que identificarían los medicamentos intercambiables, pero en un informe de 2017 se mencionó que el isologo no fue considerado como un elemento clave en la estrategia comunicacional de la política (Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, 2017). Esta experiencia sugiere que las autoridades revisen esta exigencia, considerando además que, ésta no ha sido formalmente establecida en la normativa, sino que se encuentra descrita en la página web de la DIGEMID.

3.2.6. Centros para la realización de estudios in vitro e in vivo, y pericia en estudios de bioequivalencia en el Perú.-

El Reglamento, en sus artículos 16 y 23, establece los criterios para la realización de estudios de equivalencia terapéutica in vivo e in vitro, señalando que éstos deben realizarse en centros de investigación o análisis debidamente autorizados.

A pesar de las disposiciones del Reglamento, Perú enfrenta desafíos como la carencia de infraestructura adecuada para llevar a cabo dichos estudios, reflejada en la escasez de laboratorios y centros de investigación autorizados en el país. En junio 2021, dos años después de la entrada en vigor del Reglamento, se autorizó el primer Laboratorio Bioanalítico del país para llevar a cabo la etapa analítica de los estudios de bioequivalencia de medicamentos - el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC). Esta situación contrasta con países vecinos como Colombia, donde se cuenta con centros privados para realizar estos estudios (Sánchez, 2021).

En cuanto a la etapa clínica de los estudios, la disponibilidad de centros de investigación es un reto, ya que requiere capacitación, adquisición de equipamiento adecuado y alineación con estándares internacionales técnicos y éticos (Campos, 2020). Esto contrasta con la experiencia de Brasil, donde se da importancia a la inversión en infraestructura de investigación y servicios tecnológicos para la industria farmacéutica (Ruano & Moreira, 2013), y se prioriza contar con profesionales especializados en estudios de bioequivalencia, lo que implicó adaptar los programas de pregrado y posgrado de las universidades. Asimismo, la capacitación de funcionarios en el extranjero, especialmente en países líderes en intercambiabilidad, también podría ser beneficiosa para adoptar enfoques exitosos en este campo.

Por otro lado, el artículo 23.1 del Reglamento describe los centros para la realización de estudios in vitro (bioexenciones), estos deben hacerse en el CNCC y laboratorios oficiales de control de calidad – los cuales actualmente son limitados. Esta situación puede originar “cuellos de botella” debido a la alta demanda de la industria farmacéutica y la limitada capacidad de los laboratorios oficiales, retrasando la realización de estudios. Además, algunos laboratorios oficiales carecen de las condiciones necesarias o no realizan todos los análisis de manera completa debido a la falta de equipos o recursos. Aunado a ello, la normativa no permite la realización de estos estudios en laboratorios extranjeros certificados en BPM y BPL por DIGEMID, lo que limita aún más las opciones.

Esta insuficiencia de centros acreditados contrasta con la realidad de Chile, donde la aprobación de numerosos estudios de bioexención se atribuye a la gran cantidad de centros, tanto nacionales como extranjeros autorizados por el Instituto de Salud Pública. En general, en América Latina, el desafío principal radica en la escasa disponibilidad de laboratorios acreditados capaces de ejecutar estudios de equivalencia in vitro (Cabrera et al, 2022).

3.2.7. Tiempo de respuesta de DIGEMID.-

La implementación del reglamento de intercambiabilidad supone esfuerzo considerable. Aunque la normativa proporciona directrices detalladas, no abarca todas las posibilidades, como la dificultad para definir un producto de referencia, su indisponibilidad en el mercado global, y la limitación para replicar sus fórmulas, entre otros. Según lo comentado en las entrevistas y cuestionarios aplicados, casos como estos generan consultas por parte de las empresas, lo que sumado a los trámites o solicitudes inherentes al Reglamento, sobrecargan tanto a

DIGEMID como a los administrados. Es evidente la necesidad de una mayor eficiencia en los tiempos de respuesta para facilitar la realización de los estudios correspondientes.

En este sentido, DIGEMID requiere no solo más recursos humanos, sino también personal altamente especializado para abordar esta carga laboral. Esto constituye un punto crucial que debe ser revisado por la autoridad correspondiente, ya que los cambios frecuentes de funcionarios en las diversas entidades estatales pueden afectar la adopción de medidas de solución.

3.2.8. Incentivos para la implementación de intercambiabilidad -

Nuestro país enfrenta el desafío de carecer de la infraestructura necesaria para llevar a cabo estudios de intercambiabilidad, especialmente los de equivalencia terapéutica in vivo, motivo por el cual los fabricantes de los productos incluidos en los listados de cumplimiento obligatorio del Reglamento tienen que afrontar una inversión considerable (aproximadamente 100 000 dólares), según lo comentado por los laboratorios nacionales entrevistados. Ante esta situación, el Estado puede incentivar la realización de estos estudios tanto de forma obligatoria como voluntaria. Este respaldo puede implicar capacitación y acompañamiento a las empresas, así como del tipo económico, subsidiando la implementación de nuevos centros de realización de estudios in vitro e in vivo a través de alianzas con las universidades, los propios laboratorios nacionales involucrados, entre otras. Aunque países vecinos como Brasil y Chile han implementado este tipo de políticas, aún no se ha explorado esta alternativa en el Perú. Es esencial que el Estado lidere acciones destinadas a establecer colaboraciones con organismos internacionales,

entidades financieras y organizaciones de la sociedad civil (OPS, 2011), con el objetivo final de mejorar asegurar medicamentos genéricos seguros y de calidad.

Tabla 1

Comentarios de los gremios farmacéuticos y DIGEMID respecto a los desafíos de la implementación de intercambiabilidad

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
1	Producto de referencia (PR)	Se afronta la dificultad para acceder a los PR debido a su indisponibilidad en el mercado local y extranjero. Existe coordinación con DIGEMID para abordar esta limitación, ante lo cual esta autoridad está evaluando alternativas apropiadas para cumplir este requisito y avanzar en el proceso de intercambiabilidad.	Se han tenido casos en los que el PR determinado por la DIGEMID no está disponibles en el mercado local y no cuentan con stock en el extranjero. Esta carencia representa un obstáculo significativo para cumplir con los requisitos necesarios para iniciar los estudios. Se sugiere que se implementen estrategias para priorizar que el producto de referencia se encuentre en el mercado nacional o seleccionar un producto alterno que ya haya demostrado intercambiabilidad.	Conseguir los PR es la mayor dificultad. Esto ocurre frecuentemente, casi el 100% de los PR que se requieren no se venden en Perú, por lo que es muy difícil adquirirlos. DIGEMID indica incluso de qué país de origen debe ser, a pesar de que pueda existir el mismo innovador pero fabricado en otro país más accesible, por ejemplo acceder a PR en EE.UU. y Europa presenta obstáculos adicionales como la necesidad de contratar laboratorios externos y la restricción de venta bajo receta, aumentando demoras y costos. Por ello, se deberían brindar facilidades para acceder a los PR.	Hemos tenido casos aislados de dificultad en determinar un PR. Estamos analizando estos casos para establecer medidas de apoyo a los interesados. Los titulares de RS han cuestionado la selección de algunos PR de comercialización en el extranjero cuando hay similares locales de la misma marca, aunque con diferencias en la fórmula o sitio de fabricación. Al respecto, seguimos los criterios de la OMS, que establece que los PR sean aquellos innovadores en su fórmula y proceso de fabricación original.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
2	Bioexención	No se abordó en profundidad este aspecto. Más allá de los problemas en los estudios in vitro, es necesario que DIGEMID considere la normativa de EMA sobre intercambiabilidad. Se sugieren el reliance o fast track como vías para agilizar tiempos y exigencia documentaria, no solo para intercambiabilidad sino para otro tipo de trámites.	Este tópico no fue abordado como una dificultad por parte del gremio entrevistado.	Existen dificultades para desarrollar estudios de Bioexención por perfil de disolución, así como la extensa documentación requerida. Asimismo, en el caso de equivalencia terapéutica por comparación de forma farmacéutica, la autoridad sanitaria exige que la fórmula cuali-cuantitativa del producto en estudio sea la misma del PR, aunque cumpla con el perfil de disolución.	Como entidad reguladora, nos adherimos a las directrices de la OMS para la bioexención. Los medicamentos de Clase I (SCB) son los más aceptables para estudios in vitro. Sin embargo, en el caso de los de Clase III, la fórmula debe asemejarse a la del PR para garantizar la seguridad y equivalencia terapéutica. Lo cual conlleva desafíos y costos adicionales.
3	Plazos de la normativa	Se trabajó con la autoridad la prórroga de 3 años otorgada, lapso para impulsar mejoras en la regulación. Se ha pedido a DIGEMID detener la emisión de listados hasta efectuar mejoras respecto a la selección del PR y autorización de nuevos centros de análisis, para el 1er semestre del 2024.	La disposición de prórrogas ha sido considerada asertiva. Esto brinda tiempo para que los administrados refuercen los trabajos en la implementación de intercambiabilidad y poder resolver las consultas que se hayan realizado a DIGEMID.	Los plazos han quedado cortos, dada la coyuntura y realidad del país. Los requerimientos y plazos deben de ser considerados a la realidad nacional y brindar apoyo a la industria farmacéutica nacional.	Se necesita certificar ante la OMS como agente regulador de nivel 4, para lo cual, se requiere tener cierta cantidad de medicamentos intercambiables, lo cual se conseguirá conforme los administrados se adecúen al Reglamento. Asimismo, no se recomienda otorgar más prórrogas.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
4	Competitividad en el sector farmacéutico	El 85% de las moléculas se están adoptando voluntariamente, lo que facilita la cultura de intercambiabilidad, pero se necesita más tiempo para aumentar los productos intercambiables. Por el momento se prefiere no emitir comentario sobre el impacto en la competitividad, ya estamos en la etapa de revisar las oportunidades de mejora del reglamento, de esta manera viabilizar la adherencia de los laboratorios a la normativa.	Por experiencia de otros países, en la primera etapa de implementación se podría experimentar una variación del dinamismo del mercado farmacéutico, sin embargo, el resultado esperado es que en el mercado queden aquellos medicamentos genéricos que avalen calidad, seguridad y eficacia, ya que el fin es la salud de la población.	Los desafíos experimentados incrementan los costos del medicamento, lo que impacta en la competitividad. Los laboratorios pequeños no pueden costear los costosos estudios de bioequivalencia en el extranjero, lo que afecta su capacidad para renovar los registros sanitarios dando lugar al retiro del mercado de aquellos medicamentos que requieran obligatoriamente estudios in-vivo o aquellos pocos que permanezcan tendrán mayor costo para los pacientes debido a la alta inversión.	En lo que respecta a los medicamentos en exigencia de demostración de intercambiabilidad, no se verá afectado el acceso a estos medicamentos. Además, hay moléculas que estaban en exigencia que ya no se comercializan mundialmente. Lo que se espera es que las empresas se adecúen prontamente a las directrices de intercambiabilidad, lo cual beneficiará su reputación y la confianza de los pacientes en ellos.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
5	Rotulado de la leyenda MI	La implementación obligatoria de rotulados con un logo específico designado por la autoridad genera desafíos logísticos y de cadena de suministro, especialmente cuando las plantas fabrican para múltiples regiones y el país tiene un bajo volumen de producción. Se propone que sea de cumplimiento voluntario. Aún no se ha establecido una opinión formal ante la autoridad, ya que el principal enfoque era en impulsar la prórroga de plazos, para retomar las mejoras a la normativa.	Este tema no fue abordado como una dificultad por parte del gremio entrevistado.	Hasta el momento, no se ha experimentado dificultad en este aspecto.	La exigencia de un diseño específico en los rotulados sigue el ejemplo de países como Brasil y Chile, cuyo propósito es facilitar a la población la identificación de medicamentos intercambiables. El posible impacto para las empresas farmacéuticas sería especialmente comercial. En casos excepcionales, se podría considerar una revisión de los lineamientos, como permitir el uso de Inkjet en envases inmediatos como frascos o ampollas.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
6	Centros de investigación	Se ha expuesto a DIGEMID la problemática de la escasez de centros de investigación y su incapacidad para realizar los estudios, debido a la sobrecarga que presentan. Se sugiere tomar como ejemplo el caso de Brasil, donde el Estado proporcionó subsidios a los centros de investigación, para incrementar su número, y Chile, donde se implementaron centros en dos universidades con la respectiva capacitación. Además, se enfatiza en la necesidad de una colaboración activa entre el sector público y privado para una implementación gradual y coordinada del reglamento.	Se ha percibido una escasa disponibilidad de centros de investigación, lo cual limita la realización de los estudios. De esta manera, se recurren a estudios en el extranjero, aunque éstos inicialmente han sido observados dado que la autoridad está en proceso de afianzar los criterios de evaluación de éstos.	Se percibe insuficiente capacidad en los centros de investigación, incrementado los costos para la demostración de bioequivalencia. El CCINS solo realiza algunos estudios. Esto afecta a los laboratorios nacionales ya que se tienen que trabajar con CEIA extranjeros y asumir los altos costos de los estudios de bioequivalencia.	Hasta el momento, la mayoría de los estudios recibidos provienen del extranjero. No se tienen muchas solicitudes para el INS.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
7	Pericia en estudios de bioequivalencia en el Perú	Se destacó en la pregunta sobre Centros de Investigación la necesidad de que el Estado adopte las mejores prácticas de países extranjeros que ya han implementado la intercambiabilidad. Además, resalta la importancia de la capacitación al sector privado para llevar a cabo estudios de bioequivalencia.	Es importante la capacitación al sector privado para llevar a cabo estudios de equivalencia terapéutica.	No se abordó esta dificultad.	Se ha detectado escasa pericia de profesionales para la realización y revisión de estudios de bioequivalencia. Cabe destacar que, a nivel nacional, no se tiene un plan educativo en las universidades respecto a Bioequivalencia de medicamentos, se considera necesario que las autoridades correspondientes den atención a esta necesidad. DIGEMID, como autoridad reguladora, brinda soporte a los administrados ante consultas técnicas y capacitaciones para reducir el índice de observaciones en los estudios recibidos.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
8	Tiempo de respuesta de DIGEMID	Se mencionó que existe apertura de la autoridad para escuchar las inquietudes del sector privado, sin embargo, no se abordó a profundidad acerca de los tiempos de respuesta de la autoridad.	El entrevistado no profundizó acerca de los tiempos de respuesta de la autoridad.	Inicialmente tomaba bastante tiempo obtener respuesta, actualmente es más rápido porque se toma la información de consultas ya resueltas. De todas maneras, se necesita el apoyo continuo de la autoridad sanitaria respecto a tiempos de respuesta y resolución oportuna de casos específicos.	El expediente no llega directamente al área de intercambiabilidad, lo que implica una demora en el tiempo de derivación. Se priorizan los trámites de los IFA's en exigencia. Se considera la contratación de personal. Se cuenta con un portal de preguntas frecuentes específico para intercambiabilidad, para reducir las consultas técnicas en aquellos tópicos. Se está proponiendo la modificación del TUPA para diferenciar los trámites para intercambiabilidad.

N°	Desafío	ALAFAL	ALAFARPE	Laboratorios nacionales	DIGEMID
9	Incentivos para la implementación de intercambiabilidad	La autoridad muestra disposición para mejorar el reglamento, como se evidencia en la prórroga consensuada. Se destaca el rol de DIGEMID en concienciar sobre la calidad y romper barreras normativas para lograr la intercambiabilidad. Con una adecuada educación y colaboración público-privada, se puede garantizar el cumplimiento de la intercambiabilidad en el país, beneficiando a los pacientes.	Se destaca la necesidad de incentivos para aquellas empresas que demuestren intercambiabilidad para sus productos, debido a que implica una alta inversión económica y de recursos. Además, la población no está concientizada, ni familiarizada con el concepto de medicamentos intercambiables, por lo que las empresas farmacéuticas con medicamentos intercambiables tendrán que invertir en publicidad para destacar frente a aquellos medicamentos que aún no demuestren intercambiabilidad.	La implementación debe ser gradual con el acompañamiento de la autoridad sanitaria para los administrados. También, se recomendó mayor flexibilidad por parte de Digemid, y asistencia en la búsqueda y adquisición de PR.	DIGEMID no tiene potestad para otorgar incentivos. Este tema tendría que tratarse como una política integral, lo cual está dentro del alcance de autoridades gubernamentales de mayor rango.

Tabla 2

Comentarios del asesor experto respecto a los desafíos del Reglamento

DESAFÍO	CONSULTOR EXPERTO
Producto de referencia (PR)	Es uno de los aspectos más críticos dado que sin el PR no se pueden realizar los estudios. La normativa local diverge de directrices internacionales, como la de EMA, donde el PR no necesita coincidir en forma farmacéutica o concentración con el producto en evaluación. Se han presentado desafíos, como la falta de disponibilidad del PR definido por DIGEMID o información insuficiente en sus rotulados, generando consultas y dependencia de la capacidad de respuesta de DIGEMID. Además, no se distingue entre las solicitudes de autorización del PR para estudios de intercambiabilidad y ensayos clínicos en el TUPA, lo que limita que se le brinde la prioridad en la atención de éstas.
Bioexención	No se ahondó en este aspecto, pero se abordó la situación de los productos que no necesitan demostrar bioequivalencia basados en la comparación de la forma farmacéutica. Ante lo cual, se recomienda sustentar técnica y legalmente ante las observaciones de DIGEMID que, aunque los productos multifuente no tengan la misma formulación que el de referencia, la comparación por forma farmacéutica sigue siendo válida.
Plazos de la normativa	El propósito de la autoridad sanitaria es certificar ante la OMS como una agencia reguladora de nivel 4, para lo cual, se requiere tener un nivel determinado de medicamentos genéricos. Esta normativa ha tenido años esperando ser efectiva, pero debido a cambios en las autoridades no se llegaba a concretar. Asimismo, se considera que la dificultad de cumplimiento de plazos se presenta para el segundo listado de IFA's obligatorios, dado que en su mayoría se requieren estudios de tipo in-vivo.
Competitividad en el sector farmacéutico	la industria nacional tiene la capacidad para demostrar la intercambiabilidad, especialmente al comenzar con los medicamentos de comparación de forma farmacéutica. Sin embargo, falta la decisión de llevar a cabo este proceso. No obstante, se observa un creciente número de empresas que están invirtiendo en la realización de estos estudios. Si las empresas consideran que ciertos ensayos son costosos e irrelevantes, deberían comunicar esta situación a la autoridad para buscar alternativas factibles. La falta de comunicación entre la autoridad y la industria impide exponer las dificultades de los administrados. Esto podría impactar negativamente en la industria nacional y latinoamericana, ya que los altos costos podrían afectar su competitividad en el mercado.

DESAFÍO	CONSULTOR EXPERTO
Rotulado de la leyenda MI	La exigencia de diseño en los rotulados tomó como referencia a Brasil y Chile, sin embargo, estas disposiciones no lograrán el impacto deseado en la población si no se lleva a cabo una adecuada difusión entre los usuarios sobre la importancia y ventajas de los medicamentos intercambiables, así como sobre lo que implica en términos de eficacia, seguridad y calidad. Dependerá de las empresas hacer llegar estas observaciones a la autoridad, ya que, durante la etapa de elaboración de la norma, los gremios no identificaron ningún problema, ante lo cual deberían consensuar si esto afecta sus intereses como colectivo y así lograr modificar estas disposiciones en conjunto.
Centros de investigación	Se mencionó la escasez de centros de investigación, pero no se profundizó en este aspecto.
Pericia en estudios de bioequivalencia en el Perú	La falta de formación académica en estudios de intercambiabilidad en las universidades ha generado una escasez de profesionales especializados, y los pocos que existen son insuficientes. Esta carencia se refleja también en la autoridad sanitaria, contrastando con el sólido conocimiento de los evaluadores extranjeros, como los de la Agencia Sanitaria de España. Una alternativa para adquirir conocimiento son las pasantías para personal privado y del estado. Podría considerarse que los profesionales pasantes firmen un compromiso de permanencia y propongan normativas o procedimientos. Aunque la normativa brinda pautas generales, la aplicación de la bioequivalencia requiere considerar las particularidades de cada producto. Por ello, es crucial que DIGEMID revise experiencias internacionales para evitar interpretaciones sesgadas o posiciones inflexibles. DIGEMID debería consultar a sus pares extranjeros para corregir aspectos normativos que aún no pueden abordar. Las normativas de bioequivalencia aún no están armonizadas; si bien el ICH ha emitido una norma para estudios in vitro, aún está en proceso la regulación para los estudios in vivo. Esta armonización a largo plazo reduciría las observaciones a la documentación presentada.

DESAFÍO	CONSULTOR EXPERTO
Tiempo de respuesta de DIGEMID	Es probable que la autoridad esté sobrecargada de expedientes debido a que los administrados han presentado sus trámites en el último momento. Esto exige mayor organización y gestión de recursos para la autoridad sanitaria. Esto se evidencia, por ejemplo, cuando se realizan consultas sobre el producto de referencia y no se tiene una respuesta en corto tiempo. Entonces, algunas consideraciones a tener en cuenta, a nivel del Estado, en las que se debe trabajar para mejorar la eficiencia de su gestión, sobre todo respecto en recurso humano (capacitación, intereses propios, sueldos, etc.).
Incentivos para el cumplimiento voluntario	El estado debe incentivar a las empresas para que realicen los estudios de intercambiabilidad y se capaciten. DIGEMID debe reforzar el acompañamiento a los administrados, con el fin de resolver sus inquietudes y lograr un cumplimiento normativo, ya que, por ejemplo, en el caso de diazepam se observó dificultades (traer el Producto de Referencia, fechas de vencimiento no acorde a norma, reformulaciones) que causaron retraso en su aprobación. Se recomienda que, si se emiten nuevos listados estos correspondan en su mayoría a moléculas que requieran un estudio in vitro, que sean clase I y dar plazos adecuados.

3.3. Evaluación Ex Post

Tal como lo señala la OCDE (2018), el propósito de la evaluación Ex Post es determinar las consecuencias de una regulación, analizando si ha abordado eficazmente el problema público previsto y si se han alcanzado los objetivos establecidos. Se basa en datos concretos para calcular el impacto real de la regulación y permite identificar oportunidades de mejora, modificación o derogación de regulaciones existentes (D.L. N° 1565, 2023). Sin embargo, depende de la claridad de los objetivos y resultados esperados establecidos durante el Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (OCDE, 2012).

La evaluación Ex Post puede involucrar tanto análisis cuantitativos como cualitativos, utilizando una variedad de herramientas como estadísticas, encuestas, informes de expertos y estudios. La periodicidad de esta evaluación puede determinarse mediante cláusulas generales que sometan toda la legislación a revisión después de un período específico o mediante cláusulas específicas dentro de la propia normativa, como sugiere de Montalvo Jääskeläinen (2017).

Pues bien, el reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos lleva cinco años en vigor, sin embargo, las autoridades gubernamentales no habrían realizado ninguna evaluación de su aplicación hasta la fecha. Además, en su diseño normativo no se estableció un plan de monitoreo y evaluación de desempeño, lo que plantea desafíos significativos.

En primer lugar, la ausencia de una evaluación Ex Post impide una comprensión clara sobre la efectividad real del Reglamento. Sin datos concretos sobre su implementación y los resultados alcanzados, se dificulta evaluar si la regulación ha

logrado abordar de manera efectiva los problemas de intercambiabilidad de medicamentos que pretendía resolver.

Además, la incapacidad para identificar áreas de mejora limita la adaptabilidad y optimización del marco regulatorio, lo que podría resultar en regulaciones ineficaces o desactualizadas que no responden adecuadamente a las necesidades cambiantes del sector farmacéutico y de la salud pública.

Por último, la ausencia de esta evaluación podría socavar la confianza pública en el proceso regulatorio y en las instituciones responsables de su implementación.

En respuesta a esta necesidad urgente de evaluación, sin que reemplace a una evaluación ex post, como parte de este trabajo de investigación, se llevó a cabo un análisis del estado de implementación de la intercambiabilidad de medicamentos, en base a los avances de aprobaciones hasta octubre 2023 publicados por DIGEMID (2023-a; 2023-b), a fin de proporcionar información sobre el desempeño y los posibles impactos del Reglamento en la práctica que puede servir para una evaluación más exhaustiva.

3.3.1. Estado de implementación de la intercambiabilidad de medicamentos

3.3.1.1. Medicamentos intercambiables aprobados

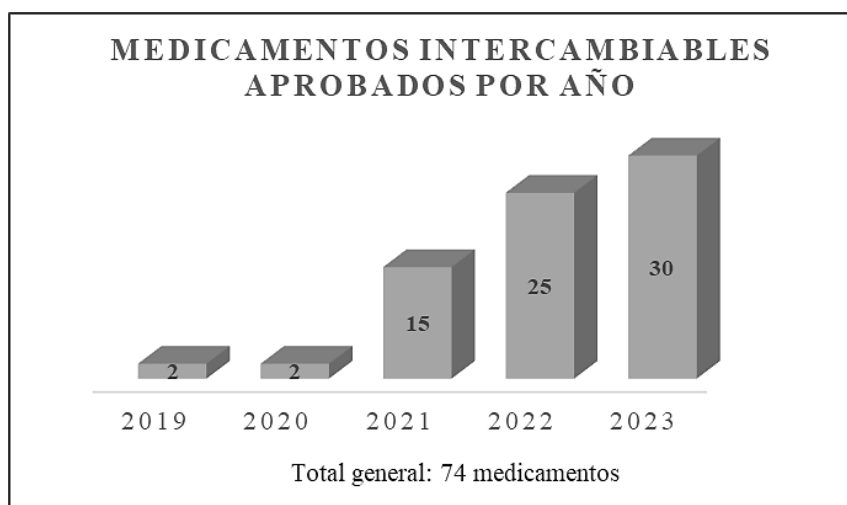
Se evidencia un progreso en la implementación de la intercambiabilidad de medicamentos en el Perú, con la aprobación de 74 medicamentos intercambiables entre el 2019 y 2023, según el Gráfico 1. Esto

sugiere un progreso en la comprensión y aplicación de los requisitos establecidos por la regulación.

Por el contrario, en Brasil, la Ley N° 9.787 de 1999 estableció condiciones claras para la aprobación de medicamentos genéricos, mediante estudios de bioequivalencia avalados por la ANVISA, lográndose 182 registros sanitarios en el primer año de implementación (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, 2023). Resulta notable la diferencia entre Perú y Brasil en el impulso de la intercambiabilidad de medicamentos.

Gráfico 1

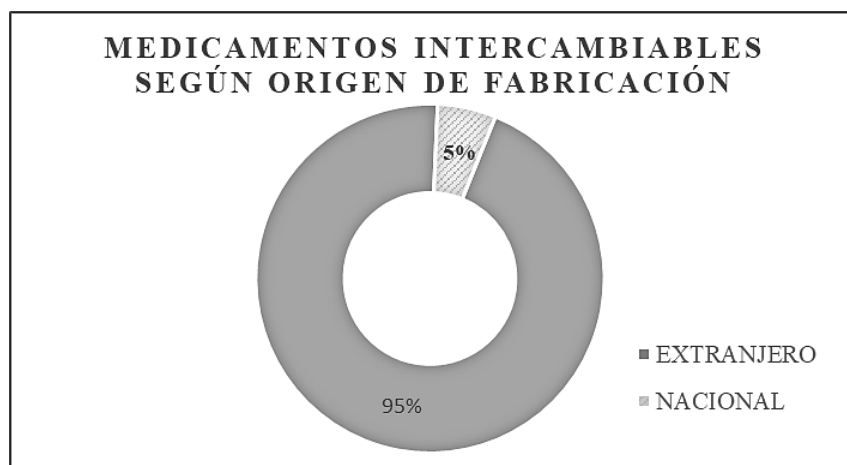
Medicamentos intercambiables aprobados por año



Sin embargo, es preocupante que el 95% de estos medicamentos sean de fabricación extranjera, según el Gráfico 2.

Gráfico 2

Medicamentos intercambiables según origen de fabricación



Este hecho evidencia la paulatina adaptación al Reglamento por parte de los laboratorios nacionales, producto de las dificultades expuestas en el capítulo anterior de este trabajo de investigación. Mientras que los laboratorios extranjeros demuestran mayor destreza en la demostración de intercambiabilidad de sus productos, sobre todo aquellos provenientes de países con una robusta regulación de intercambiabilidad, tales como España, India y Colombia. En este contexto, resalta la necesidad urgente de establecer medidas necesarias, mediante el trabajo en conjunto entre entidades gubernamentales y laboratorios nacionales, que permitan superar las limitaciones de este sector, para así viabilizar una adecuada implementación que evite la dependencia de medicamentos intercambiables extranjeros y garantice un suministro seguro de medicamentos.

La predominancia de productos extranjeros en la lista de medicamentos intercambiables aprobados podría advertir un impacto en la sostenibilidad a largo plazo de la industria farmacéutica local, conduciendo a una menor diversificación de la oferta de medicamentos en el mercado peruano, aumentando la dependencia

de la importación de éstos. Si la mayoría de los medicamentos disponibles son importados, esto podría limitar la variedad de opciones terapéuticas y exponería al sistema de salud peruano a riesgos de interrupción en la cadena de suministro global debido a posibles crisis políticas o problemas logísticos que acontezcan. Además, la falta de una producción local robusta podría comprometer la capacidad del país para responder a emergencias de salud pública y garantizar un acceso ininterrumpido a los medicamentos esenciales.

Por consiguiente, es crucial que las autoridades gubernamentales aborden los desafíos y áreas de mejora para garantizar la efectividad de la regulación a largo plazo y promover una industria farmacéutica nacional sólida y sostenible.

3.3.1.2. Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) en exigencia de demostración de intercambiabilidad

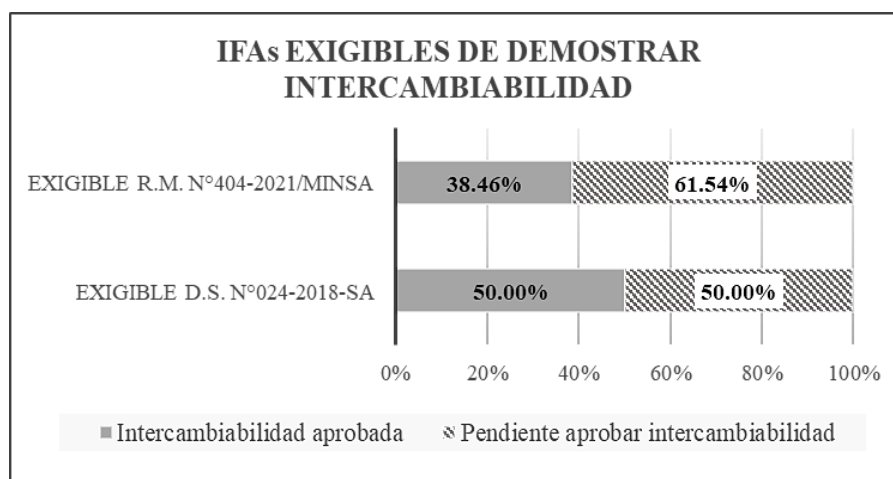
Conforme al principio de gradualidad establecido en el Reglamento, la autoridad sanitaria ha publicado dos listados de IFA's que deben presentar estudios de equivalencia terapéutica dentro de los plazos establecidos para cada uno. El primero se emitió mediante el D.S. N° 024-2018-SA, mientras que el segundo fue a través de la R.M. N°404-2021/MINSA. Ambos listados se detallan en el Anexo 3, teniendo un total de 26 IFAs en exigencia.

Sin embargo, al analizar la correlación entre los medicamentos intercambiables aprobados y los IFAs enlistados en la exigencia (ver Anexo 4), se observa que un porcentaje relativamente bajo de IFAs sujetos a la exigencia, 50% del listado del

2018 y 38.46% del listado del 2021, ha logrado cumplir con la regulación (ver Gráfico 3).

Gráfico 3

Cumplimiento de los IFAs Exigibles de demostrar intercambiabilidad



De estos listados mencionados, los estudios predominantes requeridos son los in-vivo, lo que se relaciona con las dificultades previamente mencionadas: la insuficiente cantidad de centros de investigación, la falta de experiencia en el diseño de estudios de bioequivalencia, el acceso limitado al producto de referencia y la considerable inversión necesaria para llevar a cabo dichos estudios. Por otro lado, los estudios in-vitro deben cumplir con el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB), lo que también conlleva obstáculos como la limitada disponibilidad del producto de referencia, y la necesidad de reformular los medicamentos para igualar la fórmula del comparador. Es importante destacar que estas dificultades no justifican la no realización de los estudios requeridos, pero sí representan desafíos para los titulares de registro, implicando costos y recursos adicionales, y afectando el cumplimiento de los plazos establecidos por la regulación.

Esto sugiere que, aunque se ha avanzado en la implementación de la intercambiabilidad de medicamentos, aún queda trabajo por hacer para alcanzar una cobertura más completa y efectiva.

La experiencia de Brasil proporciona una perspectiva relevante en este aspecto, dado su enfoque regulatorio colaborativo, como lo señalan Fonseca y Shadlen (2017), puesto que, en un estudio de la OPS en 2010, ANVISA estableció la exigencia de bioequivalencia para una cantidad significativa de medicamentos, 51 medicamentos de una lista de 86 medicamentos. Ante ello, ANVISA adoptó medidas decisivas para respaldar las pruebas de bioequivalencia y colaborar estrechamente con las industrias locales, incluyendo la creación de un proceso de aprobación acelerado y brindar apoyo continuo a las empresas locales para gestionar los cambios regulatorios. Como resultado, Brasil aumentó significativamente su participación en estudios de bioequivalencia, pasando del 27,3% en 2002 al 87,6% al final de 2009 (Fonseca & Shadlen, 2017).

ANVISA brindó facilidades para la realización de los estudios y apoyó a las empresas locales, lo que aumentó significativamente la realización de estudios de bioequivalencia en Brasil. En contraste, en Perú, la DIGEMID ha proporcionado respaldo a los titulares de registro sanitario mediante la atención de consultas técnicas y asesoramiento en casos específicos, como la escasez de productos de referencia. No obstante, es fundamental que las autoridades gubernamentales implementen acciones para mejorar la regulación y fomentar la adhesión al Reglamento.

En este contexto, es crucial que las autoridades gubernamentales en el Perú revisen el estado de implementación de intercambiabilidad a la fecha y establezcan estrategias para promover el cumplimiento del Reglamento. Esto podría incluir medidas como la simplificación de los procesos regulatorios, el apoyo a la investigación y desarrollo local, alianzas con la academia y la colaboración estrecha con la industria farmacéutica. Al aprender de la experiencia de Brasil y otras mejores prácticas internacionales, el Perú puede mejorar su marco regulatorio y garantizar un acceso más seguro y eficaz a los medicamentos intercambiables para su población.

3.3.1.3. Titulares de registros sanitarios de los medicamentos intercambiables aprobados

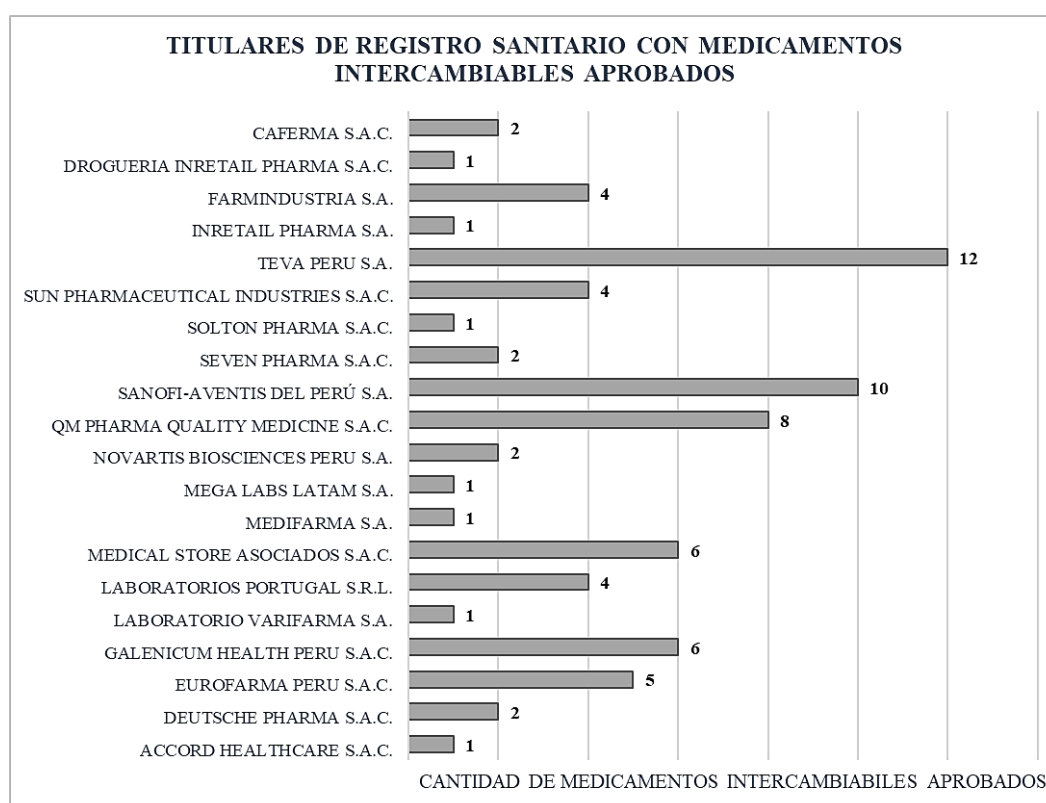
El Gráfico 4 revela la notable participación de ciertas empresas farmacéuticas en la demostración de intercambiabilidad de medicamentos en Perú, con TEVA PERU S.A. liderando en aprobaciones, seguida de cerca por SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A., QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C., MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C. y GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.

Es crucial notar que las aprobaciones corresponden principalmente a medicamentos provenientes de países como España, India y Colombia, que han implementado normativas de intercambiabilidad mucho antes que Perú. Esto suscita interrogantes sobre el impacto de la dependencia de medicamentos extranjeros en el desarrollo

de la industria farmacéutica local y la producción nacional de medicamentos genéricos intercambiables.

Gráfico 4

Titulares de registro sanitario con medicamentos intercambiables



En comparación con Colombia, INVIMA ha implementado normativas de bioequivalencia desde el 2001 y certificó 126 medicamentos como bioequivalentes en el 2019 (Pan American Health Organization, 2022), mientras que Perú se encontraba en las primeras etapas de aprobaciones de medicamentos intercambiables. Esto resalta la brecha en el progreso entre ambos países, sugiriendo la necesidad de que Perú acelere su proceso de implementación y certificación de medicamentos intercambiables, dada la tardía emisión del Reglamento, comparado con otros países de la región, por lo que las empresas

farmacéuticas aún se encuentran en proceso de adaptación, para lo cual resulta necesario que la autoridad gubernamental competente realice un diagnóstico de la implementación de intercambiabilidad a la fecha para identificar las limitaciones que se presentan y las causas que retrasan el cumplimiento del Reglamento.

Además, India y España, países donde actualmente los medicamentos genéricos cumplen con bioequivalencia (Swain, Dey, Niranjana, & Bhanoji Rao, 2014), destacan con marcos regulatorios que incluyen procesos claros para la evaluación y aprobación de intercambiabilidad, además de ser adaptables frente a los avances científicos y el contexto local para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos. Ante ello, la primera disposición complementaria del D.S. N° 024-2018 SA permite reconocer estudios de equivalencia terapéutica de la AEMPS de España, entre otras agencias reconocidas por sus altos estándares regulatorios, con el fin de agilizar la evaluación y aprobación en Perú.

En resumen, los avances en la implementación de la intercambiabilidad de medicamentos en Perú revelan tanto progresos como oportunidades para fortalecer el sistema regulatorio y promover la producción nacional de medicamentos genéricos intercambiables.

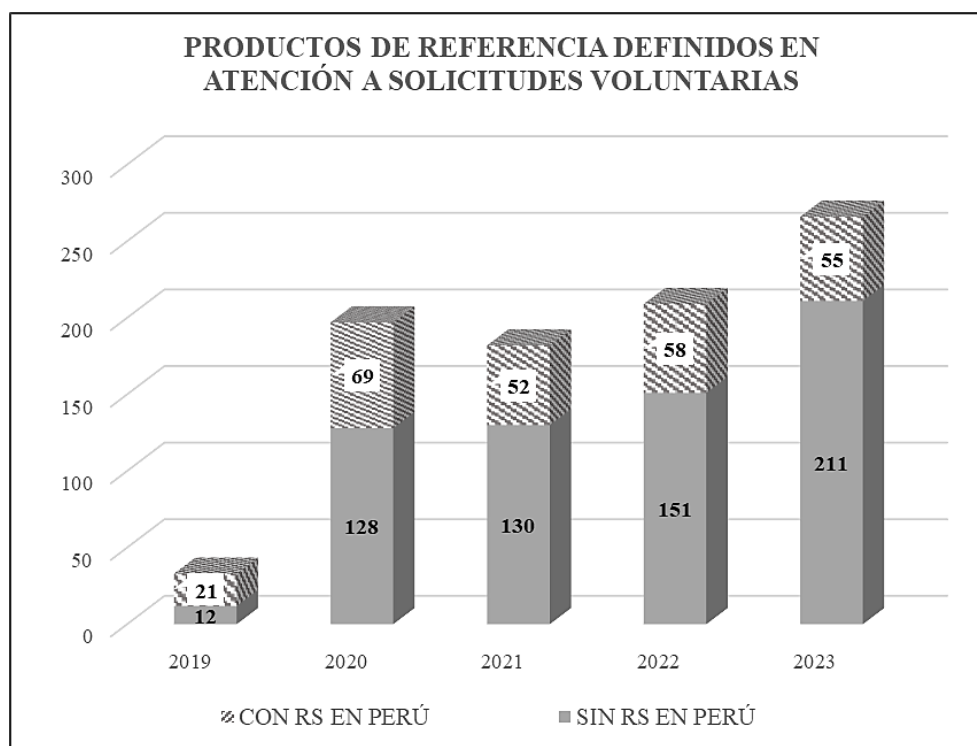
3.3.1.4. Solicitudes voluntarias de productos de referencia

Los titulares de registro sanitario de los medicamentos que no se encuentren en los listados de IFAs sujetos a exigencia obligatoria tienen la facultad de solicitar voluntariamente el producto de referencia para iniciar los estudios de intercambiabilidad.

El Gráfico 5 muestra un aumento en las solicitudes voluntarias de productos de referencia, reflejando un creciente interés de la industria farmacéutica en demostrar la intercambiabilidad de sus productos.

Gráfico 5

Productos de referencia en respuesta a solicitudes voluntarias



No obstante, se observa una predominancia de productos de referencia sin registro sanitario en Perú, lo que implica su indisponibilidad en el mercado local y dificulta la realización de los estudios requeridos. Esto conlleva esfuerzos y gastos adicionales para los titulares de registro sanitario al buscar stocks de estos productos en el extranjero y gestionar autorizaciones correspondientes para su importación, afectándose también el cumplimiento de plazos para el desarrollo de los estudios.

Investigaciones anteriores señalan que la disponibilidad limitada de productos de referencia afecta la realización de estudios de equivalencia terapéutica (Castillo Solórzano, 2021), lo que conlleva a retrasos en la aprobación de medicamentos intercambiables (Fiscalía Nacional Económica, 2020), por lo que se convierte en un punto clave a considerar en la mejora del sistema regulatorio peruano.

Tras esta evaluación, se confirma que el Reglamento de Intercambiabilidad de Medicamentos en el Perú representa un esfuerzo significativo para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos en el país. Aunque se han logrado avances en la aprobación de medicamentos intercambiables, existen ciertos desafíos que plantean interrogantes sobre la eficacia del reglamento.

IV. CONCLUSIONES

El contraste entre el diseño del Reglamento de Intercambiabilidad y los componentes del AIR Ex Ante evidencia deficiencias significativas, tales como, una inadecuada definición del problema, falta de objetivos precisos, insuficiente exploración de alternativas regulatorias, evaluación incompleta de impactos, así como debilidades en la planificación de la implementación y monitoreo del desempeño de la regulación. Estos hallazgos enfatizan la importancia de mejorar el proceso de formulación de normativas.

Las dificultades encontradas en la implementación del Reglamento evidencian una problemática para el cumplimiento de la normativa, siendo la principal dificultad, el acceso limitado a productos de referencia. También se encuentran limitaciones en la realización de bioexención o la comparación por forma farmacéutica, plazos poco ajustados a la realidad o contexto nacional, insuficientes centros de investigación, sobrecarga para la autoridad sanitaria, entre otros. Estas dificultades no sólo implican enormes esfuerzos para la industria farmacéutica y la autoridad sanitaria reguladora, sino que obstaculizan el cumplimiento de la normativa, retrasando así el acceso de la población a medicamentos genéricos seguros y de calidad.

La evaluación Ex Post del Reglamento evidenció que, en cinco años de vigencia de la regulación, no se ha realizado un análisis de los avances de su implementación por parte de las autoridades gubernamentales. También reveló avances en la aprobación de medicamentos intercambiables, significando una mejor comprensión y aplicación de los requisitos regulatorios, pero también evidenció desafíos importantes, así como, la aprobación predominante de medicamentos

extranjeros, el bajo nivel de cumplimiento regulatorio de los IFA's en exigencia y el limitado acceso a productos de referencia. Estos hallazgos destacan la necesidad de revisar y ajustar las estrategias para promover el cumplimiento del Reglamento.

Finalmente, la ausencia del Análisis de Impacto Regulatorio en la etapa del diseño del Reglamento de Intercambiabilidad de Medicamentos ha influido en la eficacia del Reglamento, por lo que subraya la necesidad de una colaboración estrecha entre autoridades competentes y la industria para superar las dificultades y garantizar el acceso a medicamentos intercambiables para la población peruana.

V. RECOMENDACIONES

En base a los hallazgos de este trabajo de investigación, se proponen las siguientes recomendaciones:

1. Mejorar la disponibilidad de productos de referencia: Se recomienda implementar medidas para facilitar el acceso a los productos de referencia, como la promoción de acuerdos de importación y la colaboración con fabricantes extranjeros para garantizar un suministro adecuado.
2. Considerar Experiencias Internacionales: Se sugiere contrastar con las prácticas y experiencias internacionales en la formulación de regulaciones de intercambiabilidad de medicamentos para identificar mejores prácticas y lecciones aprendidas aplicables al contexto peruano.
3. Fortalecer políticas para la producción nacional: Es vital que las autoridades gubernamentales implementen medidas que fomenten la producción local de medicamentos genéricos intercambiables. Por ejemplo, incluir incentivos fiscales, apoyo a la investigación y desarrollo, y colaboración estrecha con la industria farmacéutica para mejorar la capacidad de producción nacional.
4. Evaluar estrategias de cumplimiento: Se recomienda establecer estrategias para promover el cumplimiento del Reglamento. Esto puede implicar la simplificación de procesos regulatorios, la actualización de listados de IFAs sujetos a exigencia obligatoria priorizando la demostración in vitro, atender las dificultades de la comparabilidad por forma farmacéutica y el ajuste de plazos para presentar estudios de equivalencia terapéutica.
5. Promover la colaboración internacional: Se sugiere establecer alianzas con países que poseen políticas exitosas de bioequivalencia, como Brasil, Chile, Colombia y España, para aprender de sus experiencias y mejores prácticas.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (Setiembre de 2023). Obtenido de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>
- Aquije, R., Canales, C., Gonzáles, A., Medel, R., & Morón, J. (2019). Planeamiento Estratégico para la Industria Farmacéutica [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Perú]. Obtenido de https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/13908/AQUIJE_CANALES_PLANEAMIENTO_FARMACEUTICA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Aravena, V., Calero, C., Martínez, O., Navarro, M., & Villarreal, R. (2008). Desarrollo del medicamento genérico en el Perú. Lima: Editorial Cordillera S.A.C. Obtenido de https://repositorio.esan.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12640/150/Gerencia_para_el_desarrollo_07.pdf?sequence=1
- Cabrera, M., & Fernández, M. (2015). Clasificación Biofarmacéutica Provisional de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de los Sólidos Orales de Liberación Inmediata del Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba. *Tesis presentada para optar por el título de Máster en Investigación y Desarrollo de Medicamentos*. Santa Clara, Cuba: Universidad Central “Marta Abreu” de las Villas. Obtenido de <https://dspace.uclv.edu.cu/server/api/core/bitstreams/b9315e06-a042-44a4-8b3e-1150af5bbf3a/content>
- Cabrera, M., Pérez, C., & Fernández, M. (2022). Bioequivalencia in vitro: una oportunidad para el desarrollo y comercialización de los medicamentos genéricos nacionales. *Revista Cubana de Farmacia*, 55(1). Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubfar/rcf-2022/rcf221j.pdf>
- Campos, R. (11 de Diciembre de 2020). Desafíos de la bioequivalencia para intercambiar medicamentos genéricos [Workshop]. Lima, Perú. Obtenido de <https://scrconsultores.com.pe/workshop-desafios-bioequivalencia-intercambiar-medicamentos-genericos/>
- Castillo, L. (2021). Productos de referencia en los estudios de equivalencia terapéutica in vivo e in vitro según la regulación de los países de América Latina. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado.
- Cusma, H. (2023). *Una mirada a la reciente Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1565 - Caso peruano*. Lima: Gobierno y Políticas Públicas PUCP. Obtenido de <https://gobierno.pucp.edu.pe/publicacion/articulo-una-mirada-a-la-reciente-ley-general-de-mejora-de-la-calidad-regulatoria-aprobada-por-el-decreto-legislativo-n-1565-caso-peruano/>
- D.L. N° 1565. (28 de mayo de 2023). *Decreto Legislativo que Aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria*. Perú.
- D.S. N° 024-2018. (14 de Setiembre de 2018). *Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos*. Perú.

- de Montalvo Jääskeläinen, F. (2017). La evaluación ex post de las normas: un análisis del nuevo modelo español. *Asamblea: Revista parlamentaria de la Asamblea de Madrid*(36), 139-176. Obtenido de https://www.asambleamadrid.es/documents/20126/64823/R.36._Federico_de_Montalvo_Jaaskelainen.pdf/c1474fd5-ffde-8876-8c12-20b621e73a6d
- DIGEMID. (30 de Octubre de 2023-a). *Listado de Medicamentos que han demostrado Intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID)*. Recuperado el 04 de Noviembre de 2023, de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/intercambiabilidad-de-medicamentos/medicamentos-intercambiables/>
- DIGEMID. (19 de Octubre de 2023-b). *Productos de referencia - solicitudes voluntarias - por empresa solicitante y Resolución Directoral*. Recuperado el 04 de Noviembre de 2023, de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/intercambiabilidad-de-medicamentos/productos-de-referencia/>
- Donoso, S. (2006). Las regulaciones: un análisis desde el derecho y las políticas públicas. *Actualidad Jurídica*, 233-253.
- Farias, P., Alcorn, R., Trnka, D., Flores, M., Rodrigo, D., Olivares, E., & Zárate, A. (2022). *¿Preparados para regular?: Lecciones y desafíos de la regulación en América Latina y el Caribe*. Washington, D.C.: BID. Obtenido de <https://publications.iadb.org/publications/spanish/viewer/Preparados-para-regular-Lecciones-y-desafios-de-la-regulacion-en-America-Latina-y-el-Caribe.pdf>
- Fiscalía Nacional Económica. (2020). *Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) Informe Final*. Santiago de Chile.
- Fonseca, E. M., & Shadlen, K. (2017). Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. *Rev Panam Salud Pública*, 41-45.
- INVIMA. (Enero de 2024). *INVIMA - Bioequivalencia*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/bioequivalencia#:~:text=La%20bioequivalencia%20es%20una%20medida,coincide%20con%20el%20innovador%20mundial.>
- Mejía Trujillo, E. G. (2008). *El Análisis costo-beneficio de las normas*. Lima: Tesis para optar el título profesional de Abogado. Obtenido de https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/3054/Mejia_te.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. (2017). *Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile*. Santiago de Chile: Ipier. Obtenido de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-FINAL-Ipier-Chile.pdf>
- OCDE. (2012). *La evaluación de leyes y regulaciones. El caso de la Cámara de Diputados de Chile*. OECD Publishing.
- OCDE. (2018). *Análisis ex post de la regulación: Prácticas y lecciones de países de la OCDE*. Paris: OECD Publishing. Obtenido de [https://www.oecd.org/espanol/publicaciones/OCDE%20\(2018\)%20An%C3%A1lisis%20Expost.pdf](https://www.oecd.org/espanol/publicaciones/OCDE%20(2018)%20An%C3%A1lisis%20Expost.pdf)

- Ochoa, F. (2018). Más allá del Análisis Económico de la Regulación - Mejora Regulatoria y Enfoque Multidisciplinarios. 99 - 136. Lima: Editorial Themis.
- OECD. (2009). Methodological Frameworks for Regulatory Impact Analysis - Valuation, Risk and Benefit-Cost Analysis. En *Regulatory Impact Analysis, A Tool for Policy Coherence* (págs. 63 - 119). Paris: OECD Publishing. Obtenido de https://read.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-impact-analysis/methodological-frameworks-for-regulatory-impact-analysis_9789264067110-3-en#page57
- OECD. (2019). *Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en el Gobierno Central del Perú: Estudios de caso 2014-16*. Paris: OECD Publishing. Obtenido de https://www.oecd-ilibrary.org/governance/implementacion-del-analisis-de-impacto-regulatorio-en-el-gobierno-central-del-peru_9789264305809-es
- OECD. (2021). *Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en la Superintendencia Nacional de Servicios de Saneamiento del Perú*. Paris: Revisiones de la OCDE sobre reforma regulatoria. OCDE Publishing. Obtenido de <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/b1c5d677-es/index.html?itemId=/content/component/b1c5d677-es>
- OPS. (2011). “*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*. Obtenido de <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Series-Med-Genericos-Span-1.pdf>
- Pan American Health Organization. (2022). *Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference*. Washington, D.C.
- PCM. (2021). *Guía de Consulta Pública*. Obtenido de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2057612/GUIA%20CONSULTA%20PUBLICA.pdf.pdf?v=1628009570>
- PCM. (2021). *Manual para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (AIR)*. Lima, Perú.
- Perez, E., & Gomes, H. (2021). Intercambiabilidad de Medicamentos en el Perú: Panorama actual y perspectivas futuras. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 337-344.
- Quintana, E. (2011). Análisis de Impacto Regulatorio en la Regulación Peruana de Servicios Públicas. *Derecho y Sociedad*, 36, 15 - 29. Obtenido de <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/view/13205>
- Quintana, E. (2021). Calidad regulatoria en Perú: de la simplificación administrativa al análisis de impacto regulatorio en cámara lenta. *Advocatus*, 117-149. Obtenido de <https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Advocatus/article/view/5655>
- Rodríguez, E. (2021). *Análisis de impacto regulatorio en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Trabajo Académico de Segunda Especialidad, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]*. Obtenido de Cybertesis: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/17378>

- Romero, J. (2017). La afectación al derecho a la Buena Administración debido a la falta de motivación dentro del procedimiento de creación de reglamentos [Trabajo Académico para Segunda Especialidad]. Lima. Obtenido de https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/8566/ROMERO_JENNY_buena%20administracion.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Ruano, L., & Moreira, R. (2013). Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos. *E-DHC, Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperació*(1), 38 - 56. Obtenido de https://www.uv.es/edhc/edhc001_batista.pdf
- Sánchez, S. (2021). Análisis bibliográfico de biodisponibilidad y bioequivalencia en Ecuador y Región Andina [Tesis de Maestría, Repositorio de Universidad de Guayaquil]. Obtenido de <https://repositorio.ug.edu.ec/server/api/core/bitstreams/6dadad58-c1d5-40b8-ba3e-45e0f730d6b8/content>
- Siguantay Ortiz, A. L. (2013). Importancia y Requerimientos para el Desarrollo de Estudios de Bioequivalencia en Guatemala. *Trabajo para optar al grado académico de Maestría en Ciencias Farmacéuticas Gestión y Liderazgo*. Guatemala: Universidad del Valle de Guatemala. Obtenido de <https://repositorio.uvg.edu.gt/xmlui/bitstream/handle/123456789/2749/IMPORTANCIA%20Y%20REQUERIMIENTOS%20PARA%20EL%20DESARROLLO%20DE%20ESTUDIOS%20DE%20BIOEQUIVALENCIA%20EN%20GUATEMALA.pdf?sequence=1>
- Swain, S., Dey, A., Niranjana, C., & Bhanoji Rao, M. (2014). Pharma Regulations for Generic Drug Products in India and US: Case Studies and Future Prospectives. *Pharmaceutical Regulatory Affairs*, 3(2), 1-6.

VII.ANEXOS

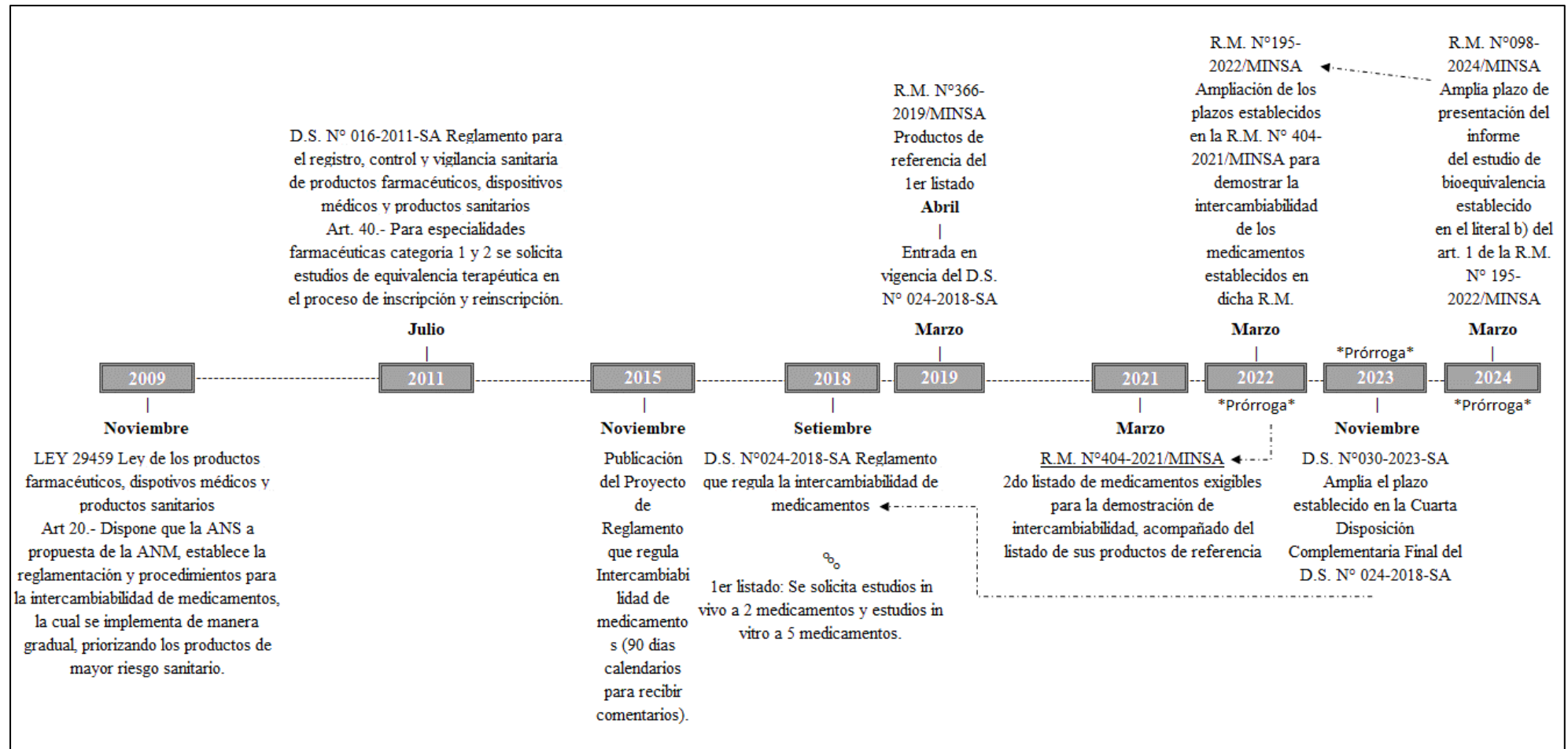
ANEXO 1.- Principales hallazgos en la revisión de antecedentes y sustento del proyecto

N°	Documento	Hallazgos
1	Memorando N° 884-2016-OGITT/INS	El DG de la OGITT del INS comunica a la DG de la OGAT, destacando que han emitido opiniones en diversas ocasiones sobre la propuesta de reglamentación, y expresa su conformidad con la misma. Los estudios de bioequivalencia deben seguir las normativas de ensayos clínicos, guías de la OMS, ICH y la Declaración de Helsinki. Además, señala que la ANM debe emitir una opinión vinculante no solo sobre el producto en investigación, sino también sobre el diseño del protocolo, y valida la adecuación de los ítems 16.2, 16.3 y 16.4.
2	Informe N° 196-2017-EF/62.01	La DG y la OGAI del MEF expresan que el proyecto de reglamento no aborda asuntos de competencia del MEF para su refrendo. Evaluó que los trámites no afecten la libre comercialización, en base a acuerdos internacionales y decretos legislativos. Se identificó el origen del obstáculo técnico al comercio, en ese caso, dicho obstáculo se determinó en la Ley 29459, indicando que no afectaría la libre comercialización más allá del requisito establecido en la Ley. Concluyen que la propuesta de reglamento, al cumplir con requisitos legales específicos del sector, no involucra temas de competencia del MEF. En resumen, la DG sostiene que la intercambiabilidad es un requisito legal sectorial, excluyendo la competencia del MEF.
3	Nota Informativa N° 733-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA	El DG de DIGEMID se dirige al SG del MINSA, informando que el MEF no emitió opinión, que el proyecto normativo no generará costo para el Estado ni demandará aplicación de recursos públicos para su implementación, que entrará en vigor en el plazo de 6 meses según lo dispuesto en el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la OMC y Decisión 562. Por ende, remiten el proyecto de DS, exposición de motivos, ayuda memoria y CD para su visación.

N°	Documento	Hallazgos
4	Nota Informativa N° 733-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA	El Director General de DIGEMID se dirige al Secretario General del MINSA, para informar que DIGEMID realizó modificaciones al proyecto de Reglamento <u>según lo notificado por los gremios farmacéuticos</u>, asimismo, indicar que el MEF no emitió opinión, que el proyecto normativo no generará costo para el Estado ni demandará aplicación de recursos públicos para su implementación, que entrará en vigor en el plazo de 6 meses según lo dispuesto en el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la OMC y Decisión 562. Entre las observaciones más relevantes, figuran: -En el Art. 27, se incluye “o técnica analítica propia cuando corresponda” para los casos en los que los medicamentos de referencia no se encuentran en farmacopea, lo cual se da cuando recién son autorizados. Esta disposición se da para no limitar el cumplimiento del requisito. -Primera DCF: Se adiciona que se reconoce a aquellos que tienen estudios realizados y autorizados en los PAVS con el fin de facilitar el comercio internacional.
5	Consulta Proyecto de Reglamento Intercambiabilidad	De Beatriz Cáceres (Asesoría DIGEMID) para Judith Chevarría, para informar la consulta realizada a Rocío Barreda (Coordinadora de Obstáculos técnicos al Comercio del MINCETUR), indicando que el proyecto fue notificado ante la CAN y OMC el 14/12/2015 y se esperó comentarios hasta el 09/03/2016 sin obtener comentarios de otros países.
6	Proyecto de Reglamento Intercambiabilidad	Beatriz Cáceres (Asesoría DIGEMID) se dirige a Judith Chevarría para informar que se modificó la entrada en vigor del reglamento a 6 meses (ya no 1 año), acorde con el numeral 5 del Art. 9 de la Decisión 562 y con el tercer párrafo del del Art. 7 del DS N° 149-2005-EF.

N°	Documento	Hallazgos
7	Memorando N° 410-2018-CENARES/MINSA	CENARES remite la nota informativa N° 036-2018-CP-CENARES/MINSA con algunas propuestas y sugerencias de modificación, considerando una mirada técnico-científica, de conocimiento de la realidad del país y del impacto que tendrán en la salud pública del país: -Art. 6: Precisar la aceptación de estudios de equivalencia terapéutica de centros certificados o autorizados por entidades referentes (PAVS y los que posean mayor experiencia en el rubro). - Art. 8: Precisar acerca de los tipos de estudios in vitro. - Art. 27: Retirar la frase “en concentraciones comparables” de los literales a, e, f y g y del texto final, ya que el innovador no siempre entrega información confidencial de su producto, siendo difícil cumplir este punto y que el objetivo es demostrar equivalencia terapéutica lo cual se logrará con la misma función no necesariamente con los mismos excipientes y a mismas concentraciones. - Primera DCF: Se solicita consignar sólo PAVS en vez de listar solo algunos de ellos. Asimismo, proponen incluir a las autoridades ANMAT y COFEPRIS. - Cuarta DCF: Para los productos que no necesitan estudios in vivo ni in vitro, se solicita retirar el apartado donde se requiere presentar el sustento de comparabilidad con el producto de referencia, ya que se necesita la fórmula y evaluar todo el proceso de fabricación desde la recepción de las materias primas, no siendo esto factible, ya que el innovador no brinda esta información confidencial. - Séptima DCF: Se solicita implementar por etapas la exigencia de los estudios (5 años, 7 años y 10 años), según tipo de medicamento, ya que, en los países extranjeros ha tomado décadas implementar su normativa incluso hasta ahora no se finaliza y podría impactar en el acceso a los medicamentos y se desconozca lo establecido por las autoridades como ya ha pasado en otros países. Finalmente, se sugiere priorizar los medicamentos de alto riesgo sanitario, así como la implementación por etapas con plazos largos. Se destaca la necesidad de medidas que eviten impactos negativos en el acceso a medicamentos y en la industria farmacéutica.

ANEXO 2.- Línea temporal de la regulación de intercambiabilidad de medicamentos.



ANEXO 3.- Listdo de IFAs en exigencia obligatoria de demostración de intercambiabilidad

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma farmacéutica	Tipo de estudio	Regulación
1	Ciclosporina	100mg	Cápsula	In vivo	D.S. N°024-2018-SA
2	Micofenolato de Sodio	360mg	Tableta de liberación retardada	In vivo	D.S. N°024-2018-SA
3	Lamivudina	150mg	Tableta	In vitro	D.S. N°024-2018-SA
4	Lamivudina	300mg	Tableta	In vitro	D.S. N°024-2018-SA
5	Zidovudina	300mg	Tableta	In vitro	D.S. N°024-2018-SA
6	Zidovudina	100mg	Cápsula	In vitro	D.S. N°024-2018-SA
7	Lamivudina/Zidovudina	150mg/300mg	Tableta	In vitro	D.S. N°024-2018-SA
8	Diazepam	10mg	Tableta	In vitro	D.S. N°024-2018-SA
9	Topiramato	100mg	Tableta recubierta	In vitro	R.M. N°404-2021/MINSA
10	Topiramato	50mg	Tableta recubierta	In vitro	R.M. N°404-2021/MINSA
11	Topiramato	25mg	Tableta recubierta	In vitro	R.M. N°404-2021/MINSA
12	Verapamilo (Clorhidrato)	80mg	Tableta recubierta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
13	Warfarina (Sodica)	5mg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma farmacéutica	Tipo de estudio	Regulación
14	Acido valproico (Valproato semisodico/Divalproato sodico)	250mg	Tableta de liberación prolongada	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
15	Acido valproico (Valproato semisodico/Divalproato sodico)	500mg	Tableta de liberación prolongada	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
16	Acido valproico (Valproato semisodico/Divalproato sodico)	250mg	Tableta de liberación retardada/Comprimido recubierto gastrorresistente/Tableta con recubierta entérica	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
17	Acido valproico (Valproato semisodico/Divalproato sodico)	500mg	Tableta de liberación retardada/Comprimido recubierto gastrorresistente/Tableta con recubierta entérica	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
18	Valproato sodico	500mg	Tableta de liberación retardada/Comprimido recubierto gastrorresistente/Tableta con recubierta entérica	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
19	Fenitoina sodica (Acción Inmediata)	100mg	Cápsula	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
20	Lamotrigina	50mg	Tableta/Comprimido	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
21	Lamotrigina	100mg	Tableta/Comprimido	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma farmacéutica	Tipo de estudio	Regulación
22	Lamotrigina	50mg	Tableta dispersable/masticable	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
23	Lamotrigina	100mg	Tableta dispersable/masticable	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
24	Lamotrigina	200mg	Tableta dispersable/masticable	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
25	Levetiracetam	500mg	Comprimido Recubierto	In vitro	R.M. N°404-2021/MINSA
26	Levetiracetam	1000mg	Comprimido recubierto	In vitro	R.M. N°404-2021/MINSA
27	Levetiracetam	500mg	Tableta de liberación prolongada	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
28	Tacrolimus	0.5mg	Cápsula	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
29	Tacrolimus	1mg	Cápsula	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
30	Tacrolimus	5mg	Cápsula	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
31	Teofilina	250mg	Tableta de liberación sostenida	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
32	Levodopa+Carbidopa	250mg+25mg	Tableta	In vitro	R.M. N°404-2021/MINSA
33	Levotiroxina sodica	100mcg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
34	Levotiroxina sodica	125mcg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
35	Levotiroxina sodica	150mcg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
36	Levotiroxina sodica	25mcg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
37	Levotiroxina sodica	50mcg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma farmacéutica	Tipo de estudio	Regulación
38	Levotiroxina sodica	75mcg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
39	Oxcarbazepina	300mg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
40	Oxcarbazepina	600mg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
41	Micofenolato de Mofetilo	250mg	Cápsula	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
42	Micofenolato de Mofetilo	250mg	Tableta recubierta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
43	Micofenolato de Mofetilo	500mg	Tableta recubierta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
44	Azatioprina	50mg	Comprimido recubierto	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
45	Carbamazepina	200mg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
46	Carbonato de Litio	300mg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA
47	Digoxina	0.25mg	Tableta	In vivo	R.M. N°404-2021/MINSA

Anexo 4.- Listado de IFAs que han demostrado intercambiabilidad ante la DIGEMID

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	¿Exigible?	Cantidad de medicamentos
1	Abiraterona	250mg	Comprimido	-	1
2	Atorvastatina	20mg	Tableta recubierta	-	1
3	Atorvastatina	40mg	Tableta recubierta	-	1
4	Bortezomib	3.5mg	Polvo para solución inyectable	-	1
5	Carbidopa + Levodopa	25mg + 250mg	Comprimido	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
6	Ceftriaxona	1g	Polvo para solución inyectable	-	2
7	Ciclosporina	100mg	Cápsula blanda	Exigible D.S. N°024-2018-SA	2
8	Cilostazol	100mg	Comprimido	-	1
9	Diazepam	10mg	Tableta	Exigible D.S. N°024-2018-SA	1
10	Dutasterida + Tamsulosina	0,5mg + 0,4mg	Cápsula dura de liberación prolongada	-	1
11	Escitalopram	20mg	Comprimido recubierto	-	1

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma farmacéutica	¿Exigible?	Cantidad de medicamentos
12	Etoricoxib	90mg	Tableta recubierta	-	1
13	Etoricoxib	120mg	Tableta recubierta	-	2
14	Ibrutinib	140mg	Cápsula dura	-	1
15	Irbesartan	300mg	Tableta recubierta	-	1
16	Irbesartan + Hidroclorotiazida	150mg + 12.5mg	Tabletas	-	1
17	Irbesartan + Hidroclorotiazida	300mg + 12.5mg	Tabletas	-	1
18	Irbesartan + Hidroclorotiazida	300mg + 25mg	Tabletas	-	1
19	Lamivudina + Zidovudina	150mg + 300mg	Tableta recubierta	Exigible D.S. N°024-2018-SA	1
20	Lamotrigina	100mg	Comprimido	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
21	Lamotrigina	50mg	Comprimido	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
22	Letrozol	2.5mg	Comprimido recubierto	-	1
23	Levetiracetam	1000mg	Comprimido recubierto	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	4
24	Levetiracetam	500mg	Comprimido recubierto	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	2

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma farmacéutica	¿Exigible?	Cantidad de medicamentos
25	Levetiracetam	500mg	Tableta de liberación prolongada	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
26	Levetiracetam	750mg	Tableta de liberación prolongada	-	1
27	Levotiroxina de Sodio	100mcg	Tableta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
28	Levotiroxina de Sodio	25mcg	Tableta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
29	Levotiroxina de Sodio	50mcg	Tableta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
30	Levotiroxina de Sodio	75mcg	Tableta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
31	Metformina	500mg	Tableta recubierta	-	1
32	Metformina	850mg	Tableta recubierta	-	2
33	Micofenolato de Sodio	360mg	Tableta de liberación retardada	Exigible D.S. N°024-2018-SA	1
34	Olanzapina	10mg	Comprimido recubierto	-	1
35	Paracetamol	100mg/mL	Solución oral gotas	-	1
36	Pemetrexed	500mg	Polvo para concentrado para solución para perfusión	-	1
37	Pregabalina	150mg	Cápsula	-	2

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	¿Exigible?	Cantidad de medicamentos
38	Pregabalina	75mg	Cápsula	-	1
39	Quetiapina	25mg	Comprimido recubierto	-	1
40	Rosuvastatina	10mg	Tableta recubierta	-	1
41	Rosuvastatina	20mg	Comprimido recubierto	-	2
42	Sitagliptina	100mg	Comprimido recubierto	-	1
43	Tacrolimus	5mg	Cápsula	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
44	Telmisartán	80mg	Tableta	-	1
45	Telmisartan + Hidroclorotiazida	80mg + 12.5mg	Tableta	-	1
46	Telmisartan + Hidroclorotiazida	80mg + 25mg	Tableta	-	2
47	Topiramato	100mg	Tableta recubierta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
48	Topiramato	50mg	Tableta recubierta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	2
49	Vildagliptina	50mg	Comprimido	-	1
50	Vildagliptina + Metfortmina	50mg + 1000mg	Comprimido recubierto	-	1
51	Vildagliptina + Metfortmina	50mg + 850mg	Comprimido recubierto	-	1

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	¿Exigible?	Cantidad de medicamentos
52	Prednisona	20mg	Tableta	-	1
53	Prednisona	5mg	Tableta	-	1
54	Telmisartan	80mg	Tableta	-	1
55	Cefuroxima	500mg	Tableta recubierta	-	1
56	Bisoprolol	10mg	Tableta	-	1
57	Tadalafilo	20mg	Comprimido recubierto	-	1
58	Tadalafilo	5mg	Comprimido recubierto	-	1
59	Levotiroxina sódica	100mcg	Tableta	Exigible R.M. N°404-2021/MINSA	1
60	Rosuvastatina de calcio	20mg	Tableta	-	1
61	Rosuvastatina de calcio	10mg	Tableta recubierta	-	1
62	Tramadol + Paracetamol	37.5mg/325mg	Tableta recubierta	-	1
Total general					74