

# Garantía de calidad, investigación, regulación y gestión de los medicamentos

---

Dr. Oscar Ugarte  
*Exministro de Salud*

## I. Introducción

El derecho a la salud en el caso de los medicamentos se rige por 4 ejes de política, contenidos en la ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada en el año 2009:

1. Garantizar el acceso de la población a los medicamentos.
2. Garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país, sean producidos aquí o importados.
3. Promocionar el uso racional de los medicamentos.
4. Promover la investigación y el desarrollo con relación a los medicamentos.

## II. Garantía de Calidad de los Medicamentos

La calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está normada en la ley, que modificó las normas existentes desde los 90, sumamente laxas en cuanto a garantía de calidad, pues permitían registrar medicamentos en 7 días con silencio positivo y sin ninguna posibilidad de un examen previo con un mínimo de seriedad. En cambio, el artículo 3 de la ley 29459, establece:

**“Principio de calidad:** Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.”

En el artículo 8 del Capítulo IV, se establece las pautas para el registro:

**Artículo 8.-** De la obligatoriedad y vigencia.

*“Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 (Productos farmacéuticos) de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.”*

De otro lado, los artículos 18, 19 y 20 definen el proceso de control de la calidad de los medicamentos a ser usados en el país:

**Artículo 18.-** De la calidad de los productos regulados en la presente ley

*“El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad. En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.”*

**Artículo 19.-** De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

*“La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda.”*

**Artículo 20.-** Intercambiabilidad de medicamentos

*“La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.”*

Y en el Capítulo VII, respecto a los Establecimientos, el artículo 22 establece la obligatoriedad del cumplimiento de las Buenas Prácticas:

**Artículo 22.-** De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

*“Para desarrollar sus actividades. Las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Expendio.”*

Finalmente, el Reglamento de Productos Farmacéuticos aprobado en julio del 2011 establece también pautas para controlar el comercio ilegal de medicamentos, como consta en los artículos 186 y 187:

**Artículo 186.-** Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal

*“El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el Plan Nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.”*

**Artículo 187.-** Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)

*“Las ARS conforman Grupos Técnicos Multisectoriales de Lucha Contra el Comercio Ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias. La ANM, en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas por los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.”*

Esta normatividad ha permitido establecer en el país estándares internacionales de garantía de calidad, a través de las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio, de almacenamiento, de distribución y de dispensación. Su aplicación tiene tres procedimientos:

- a. El primero, en el caso de la industria farmacéutica nacional, corresponde a Digemid verificar la existencia de buenas prácticas en cuanto a calidad de los insumos, calibración de las unidades de medida, calidad de encapsulado o envases, condiciones de almacenamiento y transporte, etc.; que es condición para la certificación respectiva, sin la cual no pueden vender en el mercado nacional.
- b. El segundo, es el caso de todos los productos farmacéuticos que provienen de países de alta vigilancia sanitaria definidos en el Reglamento de Medicamentos (artículo 9): Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia. A ellos se han sumado posteriormente Portugal y Corea del Sur. En total 17 países de alta vigilancia sanitaria que garantizan que sus productos farmacéuticos tienen la calidad necesaria y no es necesario hacer una nueva verificación de calidad.
- c. El tercero, son el resto de los países que no son de alta vigilancia sanitaria, por ejemplo, India, China Pakistán y otros. En esos casos, los laboratorios de esos países que quieran vender en el mercado peruano deberán solicitar, con financiamiento de esos laboratorios, que Digemid envíe un equipo técnico a verificar si cumplen con buenas prácticas. Este es un proceso todavía en implementación, que requiere continuidad y permanente perfeccionamiento.

### III. Investigación y Desarrollo:

La ley promueve la investigación y el desarrollo del conocimiento en el campo de los medicamentos. Las autoridades deben garantizar que los ensayos clínicos de investigación se sujeten al Reglamento correspondiente, garantizando la decisión informada y el respeto a los derechos de los ciudadanos en salud. Asimismo, promueve el aprovechamiento de las oportunidades que tiene el país por su naturaleza megadiversa; y las posibilidades de promover la investigación desde las universidades públicas con recursos del canon y también de las privadas con sus propios recursos. Igualmente, las normas señalan el rol rector del Instituto Nacional de Salud (INS) en investigación en salud, así como del CONCYTEC.

### IV. Regulación de los Medicamentos

#### 1. Regulación a Nivel Internacional

A inicios de los 90, la Organización Mundial de Comercio (OMC) adoptó el acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio (APDIC), que permite establecer patentes exclusivas hasta por 20 años para las empresas que elaboran medicamentos innovadores, con el fin de recuperar su inversión. Eso otorga una posición de dominio en el mercado a las empresas dueñas de las patentes y puede contribuir a distorsionar el mercado (Boulet y otros, 2003).

A fines de los 90, tanto Brasil como Sudáfrica, ante la grave incidencia del VIH/SIDA en sus respectivos países y el alto costo de los antirretrovirales, decidieron unilateralmente no respetar las patentes de esos medicamentos y producirlos por su cuenta para consumo interno. Fueron denunciados ante tribunales internacionales y sufrieron embargos importantes. Pero en noviembre del 2001, la OMC reunida en Doha acordó excepciones a los APDIC (conocidas como las Excepciones de Doha) en apoyo al derecho de los países de proteger la salud pública, bajo cualquiera de las formas siguientes:

- a. Excepción basada en la investigación y disposición "Bolar": es decir no respetar la patente cuando es para fines de investigación o para la producción de genéricos por necesidad justificada.
- b. Para frenar prácticas anticompetitivas de los titulares de las patentes o del abuso de su posición dominante en el mercado.
- c. Mediante las licencias obligatorias, es decir el permiso que da un gobierno para producir un producto

patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

- d. Importaciones paralelas que cualquier gobierno puede realizar de un producto, sin autorización del titular de la patente, cuando dicho titular vende en condiciones más favorables en otro país.

#### 2. La Regulación en el País

En el país existen mecanismos generales de regulación aplicables a todo el mercado del medicamento, sea público o privado, por ejemplo:

- El registro de medicamentos.
- El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales que orienta la priorización del uso de medicamentos.
- Prescripción bajo la forma de denominación común internacional (DCI).
- Normatividad para el uso racional del medicamento.
- Lucha contra el comercio ilegal del medicamento.

Pero, además, se requieren regular mercados específicos de medicamentos porque cada uno de ellos tiene particularidades, como son:

##### a. Mercado público y mercado privado

El mercado de los medicamentos puede subdividirse en dos: público y privado. El mercado público está integrado por el MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional, el Instituto Nacional Penitenciario (INPE) y algunas Municipalidades, cuyas compras en su gran mayoría son productos genéricos para abastecer a los usuarios de sus respectivos servicios. El mercado privado está constituido, de un lado, por las cadenas de boticas y farmacias, hoy monopolizadas; de otro lado, por las farmacias pequeñas, en su mayoría familiares; y también por las clínicas, en su mayoría subordinadas a las principales aseguradoras en salud. Ambos mercados deben ser regulados

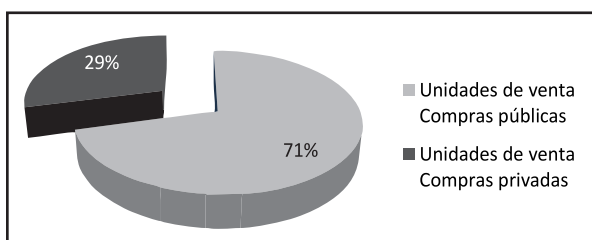
##### 1) Mercado público y privado según unidades de venta

El mercado público, a fines de los 90, no superaba el 15 ó 20% del mercado nacional medido como unidades de venta. Pero, en los últimos 12 años, con un mayor financiamiento y mediante las compras corporativas el mercado público ha ido creciendo

hasta constituir el 71%. Comparar por unidades de venta (cantidad de cápsulas, inyectables, jarabes, etc.) tiene la ventaja de comparar cuánto se satisface la demanda de la población. El Gráfico 1 nos muestra la distribución del mercado, entre sector público y privado, medido por unidades de venta.

**Gráfico 1**

Compras públicas y privadas medidas en Unidades de Venta



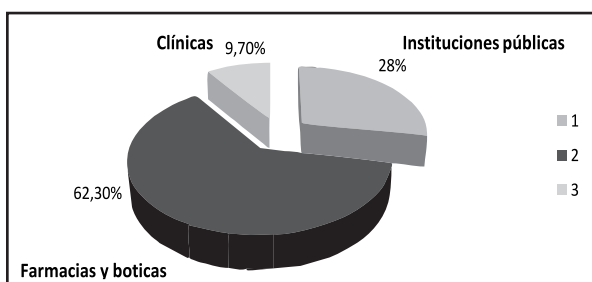
Fuente: Diario Gestión 29 enero 2018, p.5.

## 2) Mercado público y privado según valor

Cuando medimos el mercado por el valor de los productos, el mercado privado es predominante. Según datos de IMS Health, en el año 2015 el valor total del mercado farmacéutico peruano fue US \$1,988 millones de dólares, de los cuales el 62.3% correspondió a farmacias y boticas privadas, el 9.7% a clínicas privadas (IPRESS) y 28% a las instituciones públicas. La medición del valor de esa demanda está distorsionada por los precios tan diferentes entre los productos genéricos y los productos de marca.

**Gráfico 2**

Compras públicas y privadas medidas en valor (2015: US \$1,988 millones)



Fuente: IMS Health, 2015

### b. Procesos de adquisición y compras de medicamentos en el sector público:

#### 1) Compras de medicamentos y productos estratégicos:

Estas compras corresponden a vacunas, medicamentos contra la TB, medicamentos contra el VIH-SIDA, y otros medicamentos e insumos necesarios para los PPR. El MINSA compra no sólo para sus establecimientos sino para todo el país porque son atenciones consideradas de salud pública, es decir para todos los ciudadanos.

#### 2) Compras corporativas del Estado:

Desde hace aproximadamente 12 años el sector público compra medicamentos en forma corporativa, es decir, por lo menos una vez al año se realiza una compra conjunta entre el MINSA, los Gobiernos Regionales, EsSalud, las Sanidades de las FFAA y PNP, las Municipalidades, el IMPE, etc. CENARES actúa como agente de compra, pero cada entidad participante decide previamente qué medicamentos comprar, cuánto comprar y en qué momento del año necesitará cada producto. Y esa entidad es la responsable de efectuar el pago respectivo.

#### 3) Compras específicas en Mercados relevantes:

Ejemplos de mercados relevantes son:

##### a. Productos oncológicos:

Por lo general son biotecnológicos, aún protegidos por patentes, monopolísticos y muy caros, tanto que casi no se venden en el mercado privado y el gran comprador es el sector público. La información oficial señala que para el año 2016 las compras del sector público fueron el 98% del mercado oncológico y las compras privadas son sólo el 2%. Este tipo de mercado requiere una regulación especial.

##### b. Productos reumatológicos y de enfermedades raras:

Una cosa similar sucede con los productos reumatológicos y de enfermedades raras (p.ej.: hemofilia, lupus eritematoso y otras), donde el gran comprador es el sector público y en menor proporción el sector privado. En estos casos las ventas en el sector privado no son a través de las farmacias o boticas, sino que se establecen mecanismos informales a partir de la prescripción de los médicos, luego de lo cual los pacientes o sus familiares se comunican directamente con los laboratorios o sus centros de distribución que los llevan a domicilio los medicamentos. Claramente es un mercado relevante que no está regulado.

## V. Gestión Pública de los Medicamentos

Pese a las ventajas de las compras corporativas ya señaladas, hay aspectos que deben ser corregidos, como son:

1. Mayor financiamiento para las instituciones públicas compradoras.
2. Mayor financiamiento del SIS, para evitar déficit como sucedió en los años 2016 (200 millones menos que el 2015) y 2017 (150 millones menos que el 2016). El principal presupuesto que tienen las unidades ejecutoras para pagar las compras corporativas de medicamentos son las transferencias del SIS.
3. Errores de gestión: el intento de cambiar la modalidad de compras corporativas por CENARES para hacerlo a través de Perú Compras demoró varios meses en el 2016 y al final no se hizo, devolviéndole la responsabilidad a CENARES. A eso se sumó el cambio arbitrario de los directivos de CENARES, reemplazándolos por funcionarios sin experiencia. Al final, las compras que debieron hacerse en enero 2017 recién se realizaron en junio, que ha mantenido casi todo el año 2017 desabastecidas a las unidades ejecutoras. Pero la principal consecuencia negativa ha sido que el MINSa dejó de comprar medicamentos por más de 54 millones que se devolvieron al Tesoro Público, como se observa en el Cuadro siguiente:

**Presupuesto disponible y ejecutado en medicamentos MINSa 2015-2017**

Año	Presupuesto asignado (PIM)	Presupuesto ejecutado (Devengado)	% de Ejecución	Presupuesto no ejecutado
2015	139,709,216	132,580,852	94.9	7,128,364
2016	165,932,111	165,226,741	99.6	705,370
2017	243,790,755	189,770,665	77.8	54,020,090

Se prevé un nuevo desabastecimiento en el 2018 porque los procesos de compra debieron ser convocados en diciembre 2017 y ejecutados en enero 2018, pero hasta la abril 2018 no han sido convocados.

## VI. Alternativas frente al monopolio en el mercado privado

Frente a la reciente monopolización de las cadenas de boticas surgen tres alternativas que pueden confluir para evitar que se plasme una posición de dominio en el mercado privado de medicamentos:

### 1. Normatividad antimonopólica

Se necesita que el Congreso apruebe una legislación antimonopólica, que limite la concentración de la propiedad empresarial, como existe en la mayoría de los países desarrollados y en vías de desarrollo. Perú es uno de los pocos que no tiene una normatividad de ese tipo. Sin embargo, cualquier legislación no podrá ser retroactiva.

### 2. Fortalecimiento del mercado público

Como ya se ha analizado, el sector público es un actor fuerte en el mercado de los medicamentos, tanto por ser monopólico en la provisión de medicamentos estratégicos, así como por ser un gran comprador mediante las compras corporativas y ser monopsónico en las compras de los mercados relevantes de oncológicos, antirretrovirales, reumatológicos y de enfermedades raras. Por lo tanto, es indispensable desarrollar estrategias que permitan satisfacer con éxito la demanda de medicamentos en las instituciones públicas. Eso evitaría que usuarios de los servicios públicos terminen yendo al mercado privado a comprar medicamentos de marca.

### 3. Competencia público-privada promoviendo los genéricos

Pero el Estado puede también desarrollar una competencia directa en el mercado privado para limitar el abuso de posiciones de dominio, asumiendo la promoción y venta de genéricos en ese mercado, para lo cual bastaría que el Estado amplíe sus compras corporativas con el fin de garantizar el acceso a medicamentos genéricos de buena calidad, a través de:

- a. Fortalecer farmacias públicas que vendan medicamentos genéricos a quien lo requiera.
- b. Asociarse con las farmacias y boticas privadas independientes para que actúen como dispensadores finales de los medicamentos genéricos.
- c. Reactivar el Convenio MINSa-ANACAB del 2011, que obliga a las cadenas de boticas a vender medicamentos genéricos.