



CONCLUSIONES DE LA MESA TÉCNICA “AVANCES Y DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACION DE INTERCAMBIABILIDAD EN EL PERÚ”

El Colegio Químico Farmacéutico del Perú expresa su agradecimiento a todas las Instituciones Públicas y Privadas que participaron en esta primera Mesa Técnica para tratar acerca de la Implementación de Intercambiabilidad en el Perú, reunión que fue organizada por la Comisión de intercambiabilidad y realizada el miércoles 28 de mayo del 2025 en nuestras instalaciones. Queremos reconocer la total disposición e importante contribución que cada uno de los participantes dejó en sus exposiciones, al análisis de los avances y desafíos que al día de hoy son visibles para su implementación.

Participaron en esta reunión los representantes de cada institución que a continuación se detalla:

- Dr. Cecilio Venegas Fito. PhD., Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Badajoz, España.
- Dr. Gonzalo Dávila, Docente e Investigador de la Universidad Católica Santa María de Arequipa.
- Q.F. David Salirrosas Llanos, Dirección de Productos Farmacéuticos de DIGEMID.
- Q.F. Diego Ale Mauricio, Dirección de Investigación e Innovación en salud (DIIS) del INS.
- Q.F. Miguel Ángel Grande Ortiz, Director del Centro Nacional de Control de Calidad del INS.
- Q.F. María Salas Arruz, Gerente General de Laboratorios HYPATIA.
- Dra. Berenice Pinto Vizcardo. Gerente General de ADIFAN.
- Q.F. Zoila Gallegos Salazar. Representante Técnico de ADIFAN.
- Q.F. Armando Rivero Laverde, Representante Técnico de ALAFAL.
- Q.F. Sairah Ocampo Jaico, Gerente Regulatorio de ALAFARPE.
- Q.F. Amanda Martínez Rojo, Representante de la Cámara de Comercio de Lima.
- Dra. Juanita Aching Bernal, Representante de APOICC.
- Dr. Hans Vásquez Soplopuco, Consultor Experto en Investigación Clínica.

De la Mesa Técnica realizada, la Comisión de Intercambiabilidad ha recogido a continuación, la problemática y recomendaciones emitidas por cada representante de las diferentes instituciones, las cuales serán analizadas para emitir una propuesta de mejora en las instancias que corresponda, con el único objetivo de contar con medicamentos intercambiables en beneficio de nuestra población.

1. La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) señaló que a la fecha tiene aprobado dos (02) “listados de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad; ha desarrollado y publicado a través de su página web institucional, los formatos involucrados en la solicitud, ejecución y presentación de los estudios de intercambiabilidad; ha determinado más de 1200 productos de referencia; asimismo ha generado reuniones de asesoría técnica con los administrados a fin de dar el soporte técnico sobre los requerimientos establecidos en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA que regula la Intercambiabilidad de los medicamentos. A la fecha, la DIGEMID ha aprobado 122 medicamentos intercambiables, de los cuales 47 medicamentos corresponden a los listados en exigencia y 75 a los medicamentos que solicitaron la intercambiabilidad de manera voluntaria; y por último señaló que se está elaborando un tercer listado de medicamentos para exigencia; que está en proceso de revisión el Reglamento de Intercambiabilidad y que se está elaborando la modificatoria del Reglamento de Productos Controlados.



2. La Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del INS, resaltó que a la fecha existen más de 200 centros de investigación que pueden realizar los estudios clínicos en sus diferentes fases, sin embargo, puntualizó que actualmente no hay un protocolo aprobado para la realización de los estudios de bioequivalencia para demostrar intercambiabilidad a realizarse en el Perú, e identifica que si bien, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA recoge el requisito de estudios de bioequivalencia para demostrar intercambiabilidad, existen vacíos en su regulación para la realización y aprobación de este tipo de estudios, por lo que actualmente se encuentran trabajando en la elaboración de “Pautas Metodológicas para estudios de Bioequivalencia Terapéutica In Vivo”.
3. El Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS ha confirmado que cuenta con personal capacitado y competente en el diseño y ejecución de los estudios de Bioequivalencia y estudios In Vitro (bioexención). En su experiencia, han desarrollado con fines de investigación, estudios de Bioequivalencia. Actualmente, el CNCC es el único laboratorio que cuenta con autorización por la DIGEMID para la ejecución de la parte Bio-Analítica de dichos estudios. También refirieron que desde la aprobación del Reglamento que regula la Intercambiabilidad, han recibido muchas solicitudes de cotizaciones para la realización de los estudios in vitro, pero que a la fecha se han concretado en un mínimo porcentaje respecto a lo cotizado.
4. El sector privado, representado por los gremios de industria como ADIFAN, ALAFAL, ALAFARPE, COMSALUD de la Cámara de Comercio y Laboratorios HYPATIA, han coincidido en las dificultades que enfrentan para desarrollar estudios de intercambiabilidad en el país, principalmente por la determinación del Producto de Referencia (PR), además de otros aspectos técnicos que, hacen necesario una modificación urgente al Reglamento de Intercambiabilidad, a fin de establecer criterios de flexibilidad para la selección del PR y recoger de la práctica los limitantes que existen para la importación de medicamentos controlados que han sido designados como PR, además de la ausencia de regulación y guías para proceder en caso de cambios en medicamentos que ya han demostrado equivalencia terapéutica, para que puedan mantener su condición de intercambiables.
5. La Asociación Peruana de Organizaciones de Investigación Clínica por Contrato (APOICC) e Investigadores Expertos invitados, han confirmado que existen centros de investigación autorizados que se encuentran en la capacidad de desarrollar estudios de bioequivalencia. Incluso se mencionó sobre la factibilidad de que el desarrollo o elaboración del protocolo, la adquisición del PR, así como la ejecución de la parte clínica de estos estudios este a cargo de las CROs; y la ejecución de la parte Bio-Analítica de dichos estudios sea desarrollada por el CNCC. Para la ejecución de los estudios “In Vivo”, es importante que exista un trabajo coordinado entre la entidad privada y las organizaciones vinculantes del estado (INS y DIGEMID).

Tras lo expuesto, y considerando que estos y otros aspectos merecen ser revisados a profundidad, la Comisión de Intercambiabilidad del CQFP analizará cada una de las problemáticas y recomendaciones emitidas en la Mesa Técnica, y realizará en cada una de las instancias correspondientes, las gestiones respectivas para hacer factible la Intercambiabilidad en el país.

Comisión de Intercambiabilidad
Junio 2025. Lima – Perú