



Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales

Calidad, Competencia, Tecnología, Acceso y Valor Agregado

Boletín

008 – Noviembre - 2016

Suscríbese

Adifan: “Se ha retrocedido en el control de calidad de la medicina importada”

Entrevista a: Ing. José Enrique Silva Pellegrin

Las Buenas Prácticas Obligación de Todos

Por: Berenice Pinto Vizcardo

Londres multa a firmas de EEUU por encarecer fármaco un 2.600%

Accionistas de Monsanto aprueban la adquisición de Bayer por \$ 57 mil millones

Por: JIM SALTER, Associated Press

Celebración de Navidad en el VRAEM

IV Premio ADIFAN a la Innovación en Ciencia y Tecnología Farmacéuticas 2016



LANZAMIENTOS

exlax®

Adifan: “Se ha retrocedido en el control de calidad de la medicina importada”

Entrevista al presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), **José Enrique Silva Pellegrin**.

Escribe: **Selene Rosales** –Diario La República

<http://larepublica.pe/impres/economia/831632-adifan-se-ha-retrocedido-en-el-control-de-calidad-de-la-medicina-importada>

En el Perú hay un problema de "abandono de la ruta de la calidad" de los medicamentos, sostuvo **José Enrique Silva Pellegrin**, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), lo que pone en desventaja a los laboratorios peruanos y atenta contra la salud de los más pobres.



¿El déficit comercial de medicinas sigue avanzando?

La balanza comercial de medicamentos es, ha sido y seguirá siendo deficitaria, porque cada vez se importan más medicamentos y no pueden incrementarse las exportaciones, en tanto las condiciones regulatorias no nos favorecen. Si voy a cualquier país y trato de conseguir no digamos una licencia sino solo una constancia de que mi medicamento está registrado acá, puede tomar meses o incluso años.

Usted sostiene que las regulaciones son severas para los laboratorios nacionales, pero para los del extranjero no.

Estamos supeditados a exigencias que no se dan en ninguna parte del mundo. Y a la vez tenemos que defendernos de las agresiones del mercado externo, pero en condiciones desiguales.

¿Por qué hay más flexibilidad con los medicamentos extranjeros?

Sucede, por ejemplo, que un laboratorio es desaprobado (en el control de calidad) en Argentina, y la autoridad (Digemid) va a hacer el control a dicho país y se demora 20 días o un mes en decirles a las Aduanas que los productos de ese laboratorio no pueden ingresar, pero ya para entonces han ingresado un montón de productos.

¿Y luego ya no se puede hacer nada?

Vamos a la Digemid y le decimos: "Aquí han entrado productos que no tienen la certificación de buenas prácticas, es más, han sido rechazados", nos dirán que la ley permite traer medicamentos sin ningún tipo de garantía hasta que se avise a las Aduanas.

¿Qué pasa con la Digemid?

Tiene buenas intenciones pero los reglamentos le impiden ser más eficiente. Está rebasada técnica y económicamente, sus capacidades no le dan, menos sus recursos. No tiene recursos propios.

Y si Digemid no puede constatar la calidad de los productos que ingresan, los más perjudicados son los pacientes.

Los primeros y los más importantes son los pacientes. Y también se perjudica a quienes sí se les exige que tengan los niveles de calidad, que son los laboratorios nacionales. Tenemos que competir con productos que no han demostrado calidad.

¿Entonces, corre riesgo la salud de los pacientes que tardan más en curarse?

La calidad significa que yo puedo demostrar que he cumplido con determinados requisitos. Le traigo dos ampollas: una puede tener la mitad del antibiótico que debería tener y la otra tiene el 100%. A lo mejor usted se pone esta ampolla que tiene la mitad del antibiótico, pero va a terminar curándose en un tiempo mayor y va a empezar a generar resistencia. Esto solo se puede determinar con un control de calidad.



¿Y el Gobierno actual ha dado muestras de buscar mejoras?

Al contrario, hemos retrocedido más en el control, porque antes en las instituciones como el Seguro Social o el Minsa siquiera se pedía una prueba de control de calidad del primer lote. Ahora están pidiendo que eso se elimine. Y en el Estado más se adquieren productos importados.

Y ahora que las adquisiciones se hacen a través de Perucompras ¿Cómo lo ve?

Con Perucompras el tema se ha complicado aún más. Antes, en las fichas técnicas se exigía que tuvieran buenas prácticas, pero hoy ha desaparecido ese requisito. O sea, no hay garantía de calidad de ninguna parte. Hay un serio problema del abandono de la ruta de la calidad.

¿Estas normas son responsabilidad de los últimos gobiernos?

Esta situación se debe a los gobiernos anteriores, que han sacado sus reglamentos incluso en contra de la ley.

Y en cuanto al acceso a los nuevos medicamentos, ¿los reglamentos favorecen el mayor acceso?

Las nuevas tecnologías hacen que los productos sean reemplazados por productos más caros. Por ejemplo, los productos biológicos llegan para el tratamiento del cáncer. Si antes usted se trataba con productos que costaban 20 o 30 soles, ahora le recetan productos que cuestan tres mil soles. Entonces resulta que el mercado debería permitir que aparezca la competencia, un biosimilar. Y de tres mil podría ir bajando hasta 200 soles.

¿Cuál es el obstáculo?

Tenemos un Poder Judicial que ampara los monopolios, según el cual la Digemid no tiene capacidad de poder hacer los análisis de los trabajos que se presentan de los biosimilares. Y esos biosimilares sí se venden en Colombia, en Brasil, Argentina y Chile, pero no se pueden vender en el Perú porque un juez suplente ordenó a la Digemid que no los registre. Es una vergüenza.

Por eso usted ha propuesto crear juzgados especializados.

Estamos pidiendo que se creen juzgados especializados o que la Academia Nacional de la Magistratura prepare a jueces que sepan lo que están tratando. No es posible que un juez suplente le impida a la gente acceder a productos biosimilares y la condene a pagar tres mil soles.

¿El sistema de patentes está funcionando bien?

Me gustaría que se hiciera un mejor trabajo en Indecopi. Se toleran patentes que han sido rechazadas en otros países. Cuando se le hace un maquillaje a una molécula, no deberían patentarla. Eso sí está en las normas relativas a los datos de prueba y por lo tanto no se les expande el monopolio. Pero esos condicionantes no se aplican en la patente.

¿Se patentan medicamentos que no implican ningún nuevo esfuerzo?

No hay esfuerzo considerable, hay viveza y nosotros lo permitimos como país.

Sobre el caso de concertación de precios de cinco farmacias, ¿cómo cree que pueden evitarse más casos similares?

Yo sí creo que debe haber algún tipo de regulación que dificulte o impida las malas prácticas en todo el sentido de la palabra, no solo en la concertación.

En cifras

US\$ 749 millones es el déficit de la balanza comercial de medicamentos en 2015.

50% representa el déficit comercial de medicamentos dentro del déficit comercial global peruano en 2015.



Las Buenas Prácticas Obligación de Todos

Berenice Pinto Vizcardo

Si le preguntamos a cualquier profesional químico farmacéutico, ¿qué pasa si el medicamento es mal fabricado o mal almacenado?, tiene una respuesta inmediata: Si el medicamento no es fabricado con los estándares apropiados o no conservado según sus especificaciones no funcionará o sufrirá alteraciones que pueden acelerar su vencimiento y por tanto no servirá. Imaginemos por ejemplo a una persona que toma ese medicamento para tratar problemas cardiacos. La respuesta sobre lo que le podría ocurrir es obvia.

El artículo 22 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para desarrollar actividades, las personas naturales, jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

Cuando hablamos de la necesidad de garantizar que un producto cumpla determinadas condiciones para su fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte, entre otros, no debemos olvidar que éste es un deber general, que involucra tanto a los actores privados, como a las entidades públicas, ya que si el producto tiene problemas, independientemente del responsable, la consecuencia seguirá siendo la misma, el paciente será el perjudicado.

Ahora bien, ¿Las entidades públicas están cumpliendo con las Buenas Prácticas de igual manera cómo deben exigir a las entidades privadas?

Desde 1999, que se publicó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos los laboratorios con planta en el Perú fueron adaptando sus plantas y procesos a los nuevos requerimientos técnicos, generando estándares que hoy son un ejemplo para muchos laboratorios de Latinoamérica, Centro América y del Mundo. Sobre estas mismas certificaciones en plantas extranjeras, aún falta mucho por revisar por parte DIGEMID, pero es un reto que de ninguna manera debe desacelerarse nuevamente, como ocurrió varias veces desde el 2009, por ser

junto con el control de calidad requisitos indispensables para garantizar que los productos importados que ingresen a nuestro País estén en óptimas condiciones.

Sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, es un requerimiento que garantiza que el producto pueda conservarse de acuerdo a sus especificaciones de temperatura y humedad. Pero en la práctica, no todos los almacenes públicos están certificados, con la incertidumbre sobre las condiciones en las que se conservan los medicamentos previo a su consumo por el paciente, especialmente en zonas de altas temperaturas.

Los nuevos retos siguen, próximamente entrará en vigencia el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, que tiene entre otros, el objetivo de garantizar que los productos sean distribuidos y transportados de acuerdo a sus especificaciones.

Estos hechos nos llevan a preocuparnos respecto a cuándo podremos decir que las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios extranjeros han sido certificadas en su integridad y sobre cuándo se realizará su control de calidad para el ingreso de los medicamentos al Perú. Así como la inquietud sobre el almacenamiento, transporte y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el sector público, ya que el avance progresivo en el cumplimiento de la regulación lamentablemente no está teniendo la misma velocidad para todos los actores del sector.

Definitivamente, no se trata de quien cumple más o menos, se trata de buscar un mismo estándar de cumplimiento para el fin común, el bienestar de los peruanos, que es una obligación de todos.

Londres multa a firmas de EEUU por encarecer fármaco un 2.600%

Para ver el artículo visite el siguiente link:

<https://noticias.terra.com.pe/mundo/europa/londres-multa-a-firmas-eeuu-por-encarecer-farmaco-un-2600,193b26e3c8bdce3ff89dfc945614344dgrhwsjib.html>

La agencia reguladora británica multó el miércoles a la farmacéutica estadounidense Pfizer y a la distribuidora Flynn Pharma con casi 90 millones de libras (114,6 millones de dólares) por aumentar el coste de un fármaco para tratar la epilepsia hasta en un 2.600%.

Pfizer y Flynn Pharma cobraron "precios excesivos e injustos" por el medicamento, que utilizan unas 48.000 personas en Gran Bretaña, según la Autoridad de Mercados y Competencia (CMA, por sus siglas en inglés). Pfizer recibió una multa de 84,2 millones de libras (106 millones de dólares) y Flynn Pharma fue sancionada con 5,2 millones de libras.

"Ésta es la multa más alta que ha impuesto la CMA y envía un mensaje claro al sector de que estamos decididos a perseguir ese comportamiento y proteger a los consumidores, incluidos el Servicio Nacional de Salud y los contribuyentes, de la explotación", afirmó en un comunicado Philip Marsden, presidente del grupo que tomó la decisión en el caso.

La autoridad afirmó que las empresas cambiaron de forma deliberada el nombre de Epanutin, la marca comercial de Pfizer para las cápsulas de fenitoína sódica, para poder subir el precio. Como resultado, el Servicio Nacional de Salud (NHS) vio aumentar su factura por ese medicamento a unos 50 millones de libras anuales en 2013, desde los 2 millones de libras anuales en 2012.

"Las empresas aprovecharon de forma deliberada la oportunidad que ofrecía el cambio de marca para subir el precio de un fármaco del que dependen muchos miles de pacientes", dijo Marsden.

Pfizer expresó su desacuerdo con la decisión, afirmando que Epanutin era un producto con el que perdía dinero y que el acuerdo con Flynn Pharma ayudó a asegurar los suministros del medicamento a los pacientes. Las dos compañías tenían previsto apelar la sanción.

"En esta transacción, y en todas nuestras operaciones corporativas, enfrentamos esta liquidación con integridad y creemos que cumple por completo con la ley establecida de competencia", dijo Pfizer.

El precio que ha alcanzado el medicamento sigue estando entre un 25% y un 40% por debajo de lo que cuesta un fármaco equivalente de otro proveedor a la NHS, afirmó la farmacéutica.

"El veredicto subraya cuestiones legales y de política sobre los papeles del Departamento de Salud y la CMA en la regulación del precio de productos farmacéuticos en Gran Bretaña", dijo la empresa. "Pfizer buscará aclarar estos asuntos dentro del proceso de apelación".

Organizaciones reguladoras de todo el mundo han endurecido su control sobre las farmacéuticas, ante aumentos drásticos de precios que según las empresas se ven justificados por años de investigación y desarrollo de producto.

En un caso reciente, la farmacéutica Mylan dijo que pagaría 465 millones de dólares en un acuerdo para resolver las acusaciones de que cobró de más a Medicaid, el programa de Estados Unidos que proporciona atención médica a la gente pobre, por su producto EpiPen, utilizado para dar tratamiento de emergencia para reacciones alérgicas graves.

En otro, el ex director ejecutivo de Turing Pharmaceuticals Martin Shkreli aumentó el precio de Daraprim en un 5.000%. El medicamento es el único tratamiento aprobado para la toxoplasmosis, una infección parasitaria que pone en riesgo la vida y que afecta principalmente a mujeres embarazadas, enfermos de cáncer y pacientes de sida.

Accionistas de Monsanto aprueban la adquisición de Bayer por \$ 57 mil millones

Por: JIM SALTER, Associated Press

ST. LOUIS (AP) - Los accionistas de Monsanto Co. aprobaron abrumadoramente una fusión de 57.000 millones de dólares con Bayer AG, un acuerdo que combinaría dos de las mayores compañías proveedoras agrícolas del mundo.

Pero el camino hacia la obtención de la aprobación reglamentaria puede ser difícil. Los críticos dicen que la combinación reduciría la competencia en el mercado agrícola, impulsaría los precios más altos para los agricultores y los consumidores, y escalaría los daños al medio ambiente. Los responsables de Monsanto y Bayer dicen que los productores y ganaderos se beneficiarán, y la compañía combinada estará mejor preparada para abordar temas como el cambio climático.

Los resultados preliminares mostraron que el 99 por ciento de los votos emitidos favorecía la fusión anunciada en septiembre, dijo Monsanto, con sede en St. Louis. Los accionistas recibirán \$ 128 por acción en efectivo al cierre de la fusión, que aún debe recibir aprobación regulatoria. Monsanto dijo que el acuerdo se espera que cierre para finales de 2017.

Las acciones de Monsanto subieron 31 centavos a US \$ 104,90 en operaciones por la tarde.

"Este es un hito importante ya que trabajamos para combinar nuestras dos compañías complementarias y cumplir nuestra visión compartida para el futuro de la agricultura", dijo el presidente y director ejecutivo de Monsanto, Hugh Grant, en un comunicado.

Bayer, es fabricante alemán de medicamentos y químicos agrícolas, y Monsanto, de semillas, herbicidas y pesticidas entre otros productos agrícolas, enfrentan la preocupación de algunos líderes gubernamentales y de la industria agroindustrial que temen que la fusión afecte a los agricultores al reducir la competencia en un momento en que la economía agrícola se ha desacelerado.

La Unión Nacional de Agricultores ha dicho que la fusión significaría que tres compañías tendrían más del 80 por ciento de las ventas de semillas de maíz de Estados Unidos y el 70 por ciento del mercado mundial de plaguicidas.

Roger Johnson, presidente del Sindicato Nacional de Agricultores, dijo en un comunicado que el voto "subraya la preocupación de NFU de que estos megados se están haciendo para beneficiar a los accionistas de las corporaciones multinacionales a expensas de los agricultores familiares, ganaderos, consumidores y economías rurales".

Tanto la NFU como el Consejo de Defensa de Recursos Naturales instaron al Departamento de Justicia de los Estados Unidos a rechazar la fusión.

"Consolidar a Monsanto y Bayer aumentaría el uso de pesticidas tóxicos peligrosos y crearía un mal negocio para los agricultores, las abejas, los consumidores y el planeta", dijo Rebecca Riley, abogada senior de NRDC, en un comunicado.

Los altos funcionarios de ambas compañías dicen que la fusión será un estímulo para los agricultores y el medio ambiente.

"Al reunir nuestra experiencia y nuestros recursos para impulsar esta visión compartida, podemos hacer aún más juntos para beneficiar a los productores de todo el mundo y para ayudar a enfrentar los grandes desafíos mundiales como el cambio climático y la escasez de alimentos", dijo Grant.

Werner Baumann, CEO de Bayer, dijo que la adquisición de Monsanto "está impulsada por nuestra firme convicción que esta combinación puede ayudar a enfrentar los desafíos crecientes que enfrentan los agricultores y la industria agrícola en general hoy y en el futuro. Ofrecen las nuevas e innovadoras soluciones que nuestros clientes necesitan".

La fusión requiere que Bayer pague \$ 57 mil millones a los accionistas de Monsanto y asuma \$ 9 mil millones en deuda de Monsanto.

Bayer vende productos químicos de protección de cultivos usados para matar malezas, insectos y enfermedades fúngicas de plantas y también fabrica productos farmacéuticos como la Aspirina, Claritin y Alka Seltzer. Bayer también posee productos para el pie del Dr. Scholl y el protector solar Coppertone.

Monsanto vende semillas para frutas, verduras, maíz, soja, algodón y otros cultivos, además de herbicidas Roundup. La compañía es un productor líder de semillas genéticamente modificadas diseñadas para resistir la sequía y herbicidas, entre otras cosas. Las protestas contra Monsanto por parte de los opositores a organismos genéticamente modificados, o OMG, son comunes.

Los planes piden que las semillas combinadas de la compañía y los negocios norteamericanos tengan su sede en la base St. Louis de Monsanto. Los ejecutivos de ambas compañías no han definido si cambiará el nombre de Monsanto.

Ver artículo en el siguiente link:

http://www.foodmanufacturing.com/news/2016/12/monsanto-shareholders-approve-bayers-57-billion-takeover?et_cid=5727616&et_rid=510956736&location=top&et_cid=5727616&et_rid=510956736&linkid=http%3a%2f%2fwww.foodmanufacturing.com%2fnews%2f2016%2f12%2fmonsanto-shareholders-approve-bayers-57-billion-takeover%3fet_cid%3d5727616%26et_rid%3d%26subscriberid%26location%3dtop



CELEBRACIÓN DE NAVIDAD EN EL VRAEM

ADIFAN, desde hace varios años, a través del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas, viene participando en las Operaciones de Ayuda Humanitaria en la zona del VRAEM, a través de la donación de medicamentos para combatir distintas enfermedades que sufren los compatriotas que viven en esa zona.

Estas operaciones itinerantes, que son mensuales, premian el esfuerzo de nuestra institución cuando vemos su alegría y agradecimiento, al sentir que no están olvidados.

Por ello, el 21 de diciembre, ADIFAN se hizo presente en Río Tambo, Satipo, departamento de Junín, participando en la actividad navideña que se realizó para 5000 personas, a través de la donación de panetones para 650 niños pequeños. Esperamos seguir trabajando juntos por el futuro de nuestro país.

Niños creciendo fuertes física y psicológicamente: es la única forma de tener un mejor porvenir.

¡AMPLIACIÓN!
HASTA EL
15 DE DICIEMBRE

Incentivamos la investigación e innovación en el campo farmacéutico. Impulsamos la búsqueda de soluciones a los problemas de salud de la población peruana y el desarrollo científico y tecnológico mediante la integración de la industria farmacéutica y el sector académico.

IV PREMIO ADIFAN a la innovación en Ciencias y Tecnología farmacéutica 2016

PRESENTAR RESÚMENES DEL 1º DE OCTUBRE AL 15 DE DICIEMBRE

■ Evaluación de trabajos: Del 1 de diciembre al 30 de diciembre del 2016.

■ Resultados y entrega de premios: enero del 2017

CATEGORÍAS	PREMIOS
CATEGORÍA A : INNOVACIÓN EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS	<p><u>1er. LUGAR:</u> • 10,000 Soles, diploma y trofeo.</p> <p><u>2do. LUGAR:</u> • 5,000 Soles, diploma y trofeo.</p>
CATEGORÍA B : INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.	<p><u>1er. LUGAR:</u> • 10,000 Soles, diploma y trofeo.</p> <p><u>2do. LUGAR:</u> • 5,000 Soles, diploma y trofeo.</p>

¿ Quiénes pueden participar ?

- Estudiantes de pre y postgrado de las universidades públicas y privadas del Perú.
- Profesionales en Ciencias Farmacéuticas y afines a la actividad farmacéutica.



Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales

**BASES EN: WWW.ADIFAN.ORG.PE
PREMIOADIFAN@ADIFAN.ORG.PE**

COMITÉ EDITORIAL

José Enrique Silva
Berenice Pinto
Carmen Cabezudo
Julio Roca

Los Laureles N° 365
San Isidro
Telf: 422-6480 / 441-2963

Léenos también en:
www.adifan.org.pe/
[Facebook](#)
[Twitter](#)