

Rusia toma medidas para proteger su mercado de medicamentos veterinarios

Las medidas proteccionistas de Rusia cada vez se hacen más evidentes y afectan a los fabricantes extranjeros de medicamentos veterinarios. Si bien antes los exportadores podían aprovechar algunos puntos débiles del sistema ruso de circulación de medicamentos veterinarios, que hasta el momento era más *light* comparado con el de los medicamentos de uso humano, ahora Rusia endurece la legislación.

LIDIA LIANIUKA LENIVKO,
CONSULTORA GMP Y FUNDADORA DE RUGMP,
ESPECIALIZADA EN LAS GMP E INSPECCIONES
DE RUSIA Y LA EAEU

Rusia ha anunciado la pronta suspensión unilateral del tratado de libre circulación de medicamentos veterinarios entre los países de la Unión Económica Euroasiática (EAEU) hasta la entrada en vigor de las normas unificadas de registro, inspección y venta de medicamentos veterinarios. El registro de los medicamentos veterinarios en otros países de la EAEU, como Kazajistán y Bielorrusia, permitía a los fabricantes la entrada al mercado ruso. Estos países aceptan el certificado GMP europeo, mientras que Rusia aún exige pasar la inspección GMP de sus propias autoridades. El descontento del país y su afán de proteger su mercado antes se manifestaba en las famosas *blacklists*. Ahora se toman medidas a nivel legislativo como la amenaza de la suspensión de venta de medicamentos registrados en otros países EAEU y la orden de Rosselkhoz nadzor n° 282 sobre la suspensión de venta de medicamentos veterinarios, para los que se denegó el certificado GMP ruso.

Las medidas proteccionistas de Rusia cada vez se hacen más evidentes y afectan a los fabricantes extranjeros de medicamentos veterinarios. Si bien antes los exportadores podían aprovechar algunos puntos débiles del sistema ruso de circulación de medicamentos veterinarios, que hasta el momento era más *light* comparado con el de los medicamentos de uso humano, ahora Rusia endurece la legislación.

Desde el año 2010, entre los países que componen la Unión Económica Euroasiática (EAEU) funciona el tratado sobre el reconocimiento mutuo de registro y libre circulación de medicamentos veterinarios. Hoy en día, si el medicamento veterinario está registrado en Kazajistán, Armenia, Bielorrusia o Kirguis-

Las medidas proteccionistas de Rusia cada vez se hacen más evidentes y afectan a los fabricantes extranjeros de medicamentos veterinarios

tán, se reconoce automáticamente en Rusia y viceversa. Al mismo tiempo, los requisitos de la legislación nacional para la calidad, la eficiencia y la seguridad de los productos no son iguales en cada país. El procedimiento de registro también tiene diferencias en cada uno de los países miembros de la EAEU. El requisito de pasar la inspección y obtener el certificado GMP es exigido solo por Rusia, mientras sus aliados se contentan con el certificado GMP europeo.

Características del registro en diferentes países de la EAEU

Rusia

El procedimiento de registro en Rusia para los medicamentos veterinarios es bastante complejo. La ley exige que todos los medicamentos a registrar dispongan de estudios preclínicos y clínicos o estudios de bioequivalencia. Los solicitantes, además de un dossier de registro, deben desarrollar un 'documento normativo' (ND) sobre la calidad del medicamento que, en realidad, constituye el módulo 3 del CTD adaptado a los requerimientos nacionales. Además, es necesario

proporcionar muestras y estándares analíticos. La obtención del certificado GMP ruso después de pasar una inspección también es un requisito imprescindible.

Kazajistán

El procedimiento de registro en Kazajistán es algo más fácil y económico que en Rusia. La estructura del *dossier* de registro difiere de la estructura del expediente para el registro en Rusia en que no se requieren los informes sobre farmacocinética y la validación de métodos para determinar las cantidades residuales en productos de origen animal y que admite el certificado GMP europeo.

Bielorrusia

El procedimiento de registro en Bielorrusia es generalmente similar al procedimiento en Rusia, pero cuesta menos y requiere menos documentación. En este caso, al igual que en Kazajistán, no se pide la información sobre farmacocinética ni la validación de métodos para determinar las cantidades residuales en productos de origen animal. Tampoco se exige pasar la inspección GMP por parte de las autoridades bielorrusas y se admite el certificado GMP europeo.

Otros miembros de la EAEU (Armenia y Kirguistán) apenas desarrollan la industria farmacéutica y no tienen peso en la confrontación sobre el mercado común de medicamentos veterinarios.

En busca de soluciones para vender en Rusia

Rusia nunca ha sido un mercado fácil, pero la incesante demanda de medicamentos extranjeros hace del mercado ruso un atractivo ante los ojos de los fabricantes. En 2020 se exportaron a Rusia medicamentos veterinarios por el valor de casi 400 millones de euros. Sin embargo, el camino para vender en Rusia

se ve ahora entorpecido por la complejidad del procedimiento de registro y los fracasos con la obtención del certificado GMP, que se renueva cada 3 años. Pasar una inspección GMP rusa para los fabricantes extranjeros se vuelve una ardua tarea sin garantías de éxito. Por ejemplo, actualmente en el registro de certificados constan 36 inspecciones GMP extranjeras con el certificado negativo contra 48 certificados GMP positivos. Sin embargo, para los fabricantes rusos las estadísticas no son tan tristes: 4 certificados denegados contra 14 obtenidos. En realidad, en el registro con el certificado GMP denegado también constan los fabricantes que, por algún motivo, retiraron la solicitud y no llegaron a la etapa de inspección en sus instalaciones, pero este caso está excluido de los datos estadísticos aportados.

Viendo las dificultades del proceso de registro en Rusia, sin olvidarnos del gasto económico de la propia inspección GMP, no es de extrañar que los fabricantes quieran ahorrar recursos y buscar vías legales menos

costosas. Una de estas vías se encontró en la legislación de la Unión Económica Euroasiática y su mercado común de medicamentos veterinarios. El procedimiento de registro menos complejo y más económico en Kazajistán y Bielorrusia y la no exigencia de pasar la inspección GMP como en Rusia, sirvió para que las empresas fabricantes aprovecharan la oportunidad de registrar medicamentos en estos países y facilitaran su entrada en el goloso mercado ruso.

Cuando los medicamentos registrados en otros países de la EAEU comenzaron a llegar al mercado nacional, Rusia vio una amenaza y empezó a promover la aprobación de la legislación común. Durante mucho tiempo las autoridades rusas exigieron unificar las normas y los requisitos de registro y circulación de medicamentos veterinarios para todos los estados de la EAEU, pero otros países miembros estaban satisfechos con la situación actual de las cosas y no intentaron cambiarla. Esta discrepancia dio lugar a infracciones y abusos, se identificaron casos de registro de

medicamentos en otros estados de la EAEU después de que se les negara el registro en Rusia, y también hubo casos de registro de medicamentos veterinarios prohibidos para su uso en el territorio de la Federación Rusa. En Kazajistán, en calidad de medicamentos se registraron sustancias farmacéuticas que se vendieron incontrolablemente a las granjas ganaderas rusas, mientras que en Rusia se prohibía la venta y el uso de API por parte de las empresas agrícolas. Algunos medicamentos veterinarios, incluidos los antibacterianos, se registraron en Kazajistán y Bielorrusia como aditivos para piensos para animales. Este último hecho fue el motivo para la suspensión de las importaciones de aditivos para piensos y los cambios en el procedimiento de registro ruso.

Las autoridades rusas, descontentas con la situación con el mercado común de medicamentos veterinarios y alegando el riesgo para el hombre, aplicaron una serie de medidas para las que, al principio, llevaron a cabo un muestreo y análisis de varios medicamentos,

Our Sterilization Experience is at your Service

Un sólido sistema de calidad, combinado con nuestra experiencia, nos convierte en el más eficaz y competitivo socio para sus proyectos de productos estériles.



Esterilización por radiación de:

- **Material de acondicionamiento primario.**
- **Apis, excipientes y producto terminado.**
- **Productos veterinarios.**
- **Productos sanitarios y de laboratorio.**

	Rusia	Kazajistán	Bielorrusia
Total de medicamentos veterinarios registrados	2200	1800	2300
Nº de medicamentos de fabricantes españoles	179	70	68
Nº de fabricantes españoles	16	11	11
TOP-3 de fabricantes españoles por el número de medicamentos incluidos en el registro	Hipra, Invesa, S.P. Veterinaria	S.P. Veterinaria, Calier, Laboratorios Ovejero	Hipra, Invesa, Merck

y al identificar las inconformidades con las especificaciones requeridas, aplicaron la restricción en su venta. Más adelante, las redadas con el muestreo comenzaron a ser específicas y estar orientadas a la búsqueda de medicamentos registrados en Kazajistán, Bielorrusia y Armenia. Así aparecieron las famosas 'listas negras' de medicamentos que no estaban permitidos para la venta en la Federación Rusa. Las restricciones se referían primero a los lotes individuales del medicamento, y luego abarcaban todos los lotes suministrados. La razón oficial para entrar en la lista negra siempre ha sido la de problemas con la calidad, seguridad y efectividad del producto. De hecho, de 2017 a 2021, más de 700 medicamentos veterinarios producidos en terceros países fueron incluidos en la lista negra.

Rusia propone no reconocer los medicamentos veterinarios registrados en la EAEU

Los estrictos requisitos de registro e inspección GMP de Rusia y el proceso simplificado en otros países de la EAEU entraron en confrontación, porque cada una de las partes trató de demostrar su razón. Rusia exigió un endurecimiento de las normas de registro para sus aliados, y ellos, por el contrario, trataron de convencer a la Federación Rusa sobre la necesidad de aliviar un poco el proceso. Como resultado, las normas unificadas para el registro y circulación de productos veterinarios en la EAEU están desde 2014 sin moverse de la fase de discusión. Insatisfecha con esta situación, Rusia anunció que la indisposición de los países miembros de la EAEU a trabajar para desarrollar un mercado común de productos veterinarios había creado las condiciones favorables para la aparición de medicamentos veterinarios de mala calidad o falsificados que representan un peligro, no solo para los animales, sino también para las personas que

Las últimas medidas proteccionistas de Rusia afectan a todos los fabricantes que operan en el mercado ruso

consumen productos alimenticios de origen animal.

En los últimos seis meses, la Federación de Rusia ha adoptado una serie de actos legislativos que han preparado un trampolín para el siguiente paso decisivo: no reconocer los productos veterinarios registrados en la EAEU hasta la entrada en vigor de las normas unificadas para regular el uso de medicamentos veterinarios en el territorio de la EAEU. Mientras esta situación se mantenga, el registro nacional conlleva la venta exclusiva en el mercado nacional.

Y aunque la EAEU ha estado desarrollando un documento desde 2014 que introducirá requisitos, normas y procedimientos uniformes para la circulación de medicamentos veterinarios, Rusia ha enviado su propio proyecto, que pretende introducir un único procedimiento para el registro de medicamentos veterinarios en toda la zona de la EAEU.

De acuerdo con los requisitos de la legislación rusa, los medicamentos veterinarios estarían sujetos a una verificación para cumplir con los requisitos de su efectividad, condiciones de almacenamiento, transporte y uso. Rusia insiste en la inspección obligatoria del fabricante, pero los países socios aceptan el certificado GMP extranjero, incluido el ruso, pero es que en otros países de la EAEU no hay ningún órgano de inspección GMP e inspectores capacitados, por lo que solo la Federación Rusa actualmente realiza las inspecciones a los fabricantes de medicamentos veterinarios. Rusia no quiere

reconocer los certificados GMP extranjeros, salvo de otros miembros de la EAEU. Pero viendo la situación actual, Bielorrusia y Kazajistán tardarán años en crear un órgano inspector y formar a sus inspectores, y Armenia y Kirguistán ni siquiera lo van a intentar por falta de recursos. Es decir, durante un tiempo no veremos ningún certificado GMP a los fabricantes de medicamentos veterinarios emitido por otros estados miembros de la EAEU. Sin este certificado ya no habrá 'luz verde' para vender en Rusia. El periodo transitorio se acaba, y en junio de 2021 entra en vigor la orden nº 282 de Rosselkhozadzor, según la cual la no corrección de las no conformidades encontradas durante la inspección GMP conduce a la cancelación de venta del medicamento en Rusia, mientras que hasta ahora el certificado negativo no impedía las exportaciones.

De esta manera, se volvería al punto de partida: para vender en Rusia habría que registrarse en Rusia y pasar la inspección GMP rusa, porque ninguno de sus aliados tendrá la capacidad de hacerlo en los próximos años. Esto, siempre y cuando, Rusia cumpla su amenaza y cierre su mercado para los medicamentos veterinarios procedentes de otros países de la Unión Económica Euroasiática.

Cómo afectan las medidas de Rusia a fabricantes españoles

Con toda seguridad se puede decir que las últimas medidas proteccionistas de Rusia afectan a todos los fabricantes que operan en el mercado ruso. Los datos proporcionados ayudarán a entender el impacto sobre la industria veterinaria española (tabla 1).

En definitiva, el mercado común de medicamentos veterinarios para Rusia, Kazajistán, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán va a sufrir cambios que exigirán a los fabricantes más esfuerzos, incluidos los económicos, sobre todo, si desean operar en el mercado ruso ●

Confíe en Elis Cleanroom

Su socio en el control de contaminación de salas blancas



Proveedor líder de soluciones personalizadas para salas blancas: lavandería completa y alquiler de textiles con servicio desde nuestras 2 plantas en España para su ropa de protección, sistemas de limpieza, gafas, alfombras y calzado.



Ahora disponible:
las gafas
ClearCrown sin
condensación
durante 2 horas
en ISO 5

Elis Cleanroom es líder en productos para salas blancas en 17 países

tel: 918 463 613 | cleanroom.es@elis.com

Your contamination control partner

elis
CLEANROOM