



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos y Drogas

MEMORIA

2011 – 2016

Dirección General
de Medicamentos
Insumos y Drogas
DIGEMID



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

DIGEMID

Memoria 2011 - 2016

Ministro de Salud

Dr. Aníbal Velásquez Valdivia

Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Dr. Pedro Fidel Grillo Rojas

Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid

Med. Rubén Darío Espinoza Carrillo

Elaboración y edición: Digemid

Fotografía: Prensa y comunicaciones Digemid

Impreso en:

PUNTO & GRAFIA S.A.C.

Av. Del Río 113 Pueblo Libre

Telf.: 332 23 28

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid

Av. Parque de las Leyendas 240 San Miguel – Lima 32 – Perú

Teléfono: (511) 6314300

www.digemid.minsa.gob.pe

Todos los derechos reservados.

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N°: 2016-09722

Prohibida la reproducción parcial o total de esta publicación por cualquier medio impreso, digital o audiovisual sin autorización previa de la Digemid.



MEMORIA

2011 – 2016

Dirección General
de Medicamentos
Insumos y Drogas
DIGEMID

*Medicamentos de
calidad, seguros y
eficaces*

CONTENIDO

PRESENTACIÓN	05
PRINCIPALES RESULTADOS DE LA GESTIÓN 2011-2016	08
1. HISTORIA	19
2. ORGANIZACIÓN	29
Nuestra Organización Interna	30
Nuestras relaciones a nivel nacional	33
Nuestras relaciones a nivel internacional	35
Gestión humana	38
3. LÍNEAS DE ACCIÓN	41
3.1 REGULACIÓN	44
Normas emitidas	44
Productos biotecnológicos y biológicos similares	45
Productos farmacéuticos	46
Ensayos clínicos	47
Dispositivos médicos	48
Productos sanitario	49
Establecimientos farmacéuticos	50
3.2 CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS	51
Estudios de calidad de productos que se comercializan	51
Control en aduanas aérea de los productos que ingresan al mercado nacional	53
Implementación de Mini Lab en regiones	54
Farmacovigilancia y tecnovigilancia	54
Estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización	56
3.3 CONTROL Y VIGILANCIA EN ESTABLECIMIENTOS	57
Inspecciones	57
Certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento	58
Control y vigilancia del comercio ilegal	58
3.4 ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	60
Disponibilidad de medicamentos esenciales – Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED)	60
Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales: Precios Asequibles	61

3.5 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	62
Selección y lista de medicamentos esenciales	62
Listas complementarias de medicamentos	64
Conformación de los comités regionales farmacoterapéuticos	64
Uso racional de medicamentos en trabajadores de salud y la comunidad	64
Unidades Productoras de Servicios de Salud Farmacia (UPSS Farmacia)	66
Promoción y publicidad	67
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	69
Certificación de Calidad ISO 9001:2008	70
5. GESTIÓN DEL SERVICIO AL CLIENTE	73
Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos- CENADIM	74
Asistencia técnica a DISAS y DIREAS	76
Tecnologías de información y comunicaciones	77
Simplificación Administrativa	78
Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE	78
Campañas de educación masiva	78
Difusión en los medios de comunicación	80
Alertas DIGEMID	80
Boletines de farmacovigilancia y tecnovigilancia	81
Observatorio de Disponibilidad de Medicamentos	82
Observatorio de Calidad de los Productos Farmacéuticos	82
Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos	83
6. PERSPECTIVAS	85
ANEXOS	88
Normas que regulan las funciones de la DIGEMID	88
Equipos de trabajo	94

MINISTERIO DE SALUD
Personas que atendemos personas



PRESENTACIÓN

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que circulan en el mercado peruano deben garantizar eficacia, seguridad y calidad; de igual manera los establecimientos farmacéuticos deben asegurar adecuadas condiciones sanitarias para preservar estas características. En nuestro país, la responsabilidad de regular y controlar los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación, expendio y uso de estos productos y dispositivos recae en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional, sustentada en los principios de seguridad, eficacia, calidad, racionalidad, accesibilidad, equidad, bien social, objetividad y transparencia.

Con la promulgación de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2009) y sus reglamentos (2011), la DIGEMID inició un proceso de modificación del marco normativo respecto a la autorización sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, entre las que se puede mencionar el Reglamento de los Productos Biológicos: Biotecnológicos y Biosimilares, el Manual de Distribución y Transporte, así como el desarrollo de las normas de intercambiabilidad de medicamentos multifuentes, las condiciones de los estudios para establecer su equivalencia terapéutica que faciliten la promoción y mayor consumo de medicamentos genéricos en la población y las buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento, oficinas farmacéuticas, estudios de estabilidad y otros.

En base al marco normativo, se otorgan autorizaciones sanitarias basadas en criterios técnicos internacionalmente recomendados para garantizar el acceso a productos eficaces y seguros; asimismo, a fin de asegurar la calidad de los productos, se están fortaleciendo las acciones de control y vigilancia sanitaria tales como los procesos de certificación de las buenas prácticas (manufactura, almacenamiento, laboratorio, entre otros), la farmacovigilancia y tecnovigilancia y la lucha contra el comercio ilegal.

Se vienen desarrollando estrategias dirigidas a la población con el fin de promover el acceso y el uso racional de medicamentos a través del fortalecimiento de los sistemas de suministro de medicamentos, desarrollo de procesos participativos para la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias y de las evaluaciones de tecnologías en salud (ETS), la transparencia de la información a través de la implementación de los observatorios de precios (OPM), disponibilidad (SISMED) y calidad de medicamentos, entre otros.

La DIGEMID tiene una activa participación en materia de política y regulación farmacéutica en diversos espacios internacionales, con la finalidad de implementar las mejores prácticas regulatorias y fortalecer nuestra participación regional. Asimismo, la institución ha asumido el reto de lograr la certificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional por parte de la OPS/OMS.

En el marco de la modernización del Estado, la DIGEMID ha emprendido diversas iniciativas, entre ellas la incorporación del total de trámites relacionados al comercio exterior a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y la simplificación administrativa de los procedimientos vinculados a DIGEMID aprobados en el TUPA-MINSA.

Mención aparte merece la certificación y recertificación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para los procesos relacionados a la autorización de la inscripción, reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; la autorización de la importación y exportación de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores sujetos a fiscalización sanitaria y para el control y vigilancia de los anuncios publicitarios. A ello se suma que, recientemente, la institución ha sido reconocida con la certificación en Buenas Prácticas de Gestión Pública 2016 por la implementación del Área de Acceso a la Información Pública de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias-DIGEMID.

El trabajo de la DIGEMID se sustenta en el esfuerzo de todos sus colaboradores para lograr los objetivos institucionales con el fin de contribuir a la salud pública, mejorando el acceso y uso de los productos y dispositivos por parte de la población, como componente fundamental en la atención de salud y el cumplimiento de los derechos humanos en salud, así como desarrollar una gestión moderna basada en procesos y resultados.

Aníbal Velásquez Valdivia
Ministro de Salud

MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

MISIÓN

La DIGEMID es la Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población.



VISIÓN

Autoridad Nacional de referencia internacional, eficiente, autónoma, transparente e innovadora, reconocida por la excelencia y liderazgo de su gestión, que genera confianza y credibilidad en el ciudadano.

VALORES

Trabajo en equipo
Transparencia
Credibilidad

Confidencialidad
Mejora Continua



PRINCIPALES RESULTADOS DE GESTIÓN 2011 - 2016

Esta Memoria recopila las actividades y logros de la DIGEMID en el periodo agosto 2011 – junio 2016. Es un documento que deja un registro del esfuerzo de cada uno de los miembros de esta institución por lograr un acceso universal a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad, por parte de la ciudadanía.

A continuación se presentan los principales resultados de la gestión.

Regulación

Desde el 2009, con la aprobación de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y de sus reglamentos (2011) y puesta en vigencia en enero de 2012, se inició un proceso de elaboración de normas complementarias para el cumplimiento de la función de regulación. Entre el 2011 y mayo de 2016 se han aprobado más de cuarenta normas que regulan la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; regulación para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, farmacovigilancia, entre otros; cabe destacar la regulación aprobada para los productos biotecnológicos y los productos biológicos que optan por la vía de la similaridad.

MAIN RESULTS OF MANAGEMENT 2011-2016

This Institutional Memory compiles the activities and achievements of the DIGEMID from August 2011 to June 2016 and shows the efforts of each member to achieve the universal access of safe, effective and quality pharmaceutical products, medical devices and sanitary products for the population.

The main results are presented below.

Regulation

Since the approval of the “Law on Pharmaceutical Products, Medical Devices and Sanitary Products” (Law 29459, 2009), and its regulations (2011), which came into force in January 2012, a process of elaborating complementary rules has begun, designed to fulfill the regulatory function. Between 2011 and May 2016 more than forty regulations have been approved related with the registration, re-registration, modification and cancellation of sanitary registration for pharmaceuticals, medical devices and sanitary products; regulations for operating pharmaceutical establishments, pharmacovigilance, among others. It is important to highlight the regulation approved for biotechnological and biological products which choose the similarity pathway.



Certificación en buenas prácticas de establecimientos farmacéuticos

Desde agosto del 2011 a mayo del 2016 se ha desplegado una amplia actividad de certificación en buenas prácticas de manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros y en buenas prácticas de almacenamiento para droguerías.

DIGEMID certifica laboratorios farmacéuticos en el extranjero, principalmente en los continentes de Asia y América. Esta labor ayuda a cumplir el objetivo de garantizar que los productos son manufacturados, almacenados y comercializados de acuerdo a los estándares internacionales de calidad y conforme a las condiciones exigidas en el país.

Certification in Good Pharmaceutical Establishments Practices

From August 2011 to May 2016, a comprehensive certification activity has been developed in good manufacturing practices for foreign and national laboratories as well as in good storage practices for “droguerías” (Peru-based companies the main function of which is to import pharmaceutical products, medical devices and sanitary products for the Peruvian market).

DIGEMID certifies pharmaceutical laboratories abroad, mainly in Asia and America. It helps to achieve the objective of ensuring that their products are manufactured, stored and marketed according to both international quality standards and the national conditions.



Actualización del padrón de establecimientos farmacéuticos

El 2015 se realizó un empadronamiento que muestra 15,345 establecimientos farmacéuticos activos a nivel nacional y registrados en el Sistema Nacional de Información (SI DIGEMID). La actualización de este padrón permite planificar eficientemente las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.

Control en Aduanas Aéreas de productos que ingresan al mercado nacional

Desde el 2014, la DIGEMID cuenta con personal fijo en Aduanas Aéreas que verifica las condiciones del producto en relación a las especificaciones técnicas, rotulado, registro sanitario, vencimiento del lote, de acuerdo a lo indicado en la solicitud de ingreso. De esta manera, la DIGEMID fiscaliza eficientemente los productos que ingresan al mercado y descarta aquellos que representen un riesgo para la ciudadanía.

Update Registration of pharmaceutical establishments

In 2015, a census was performed which showed 15,345 active pharmaceutical establishments nationwide. They are registered in the National Information System (SI DIGEMID). Updating the list enables the efficient planning of control measures and health surveillance of pharmaceutical establishments.

Air Customs Control of Products that are introduced into the domestic market

Since 2014, DIGEMID has had permanent staff in air customs for verifying the product conditions in relation with the technical specifications, labeling, sanitary registration and expiration dates of the batches, as indicated in the application forms. In this way, DIGEMID is able to efficiently monitor products entering the market and discard those that convey risk to the public.

Control del comercio ilegal

En el 2011 se logró la modificación de un artículo del código penal respecto a delitos contra la salud pública. En este se determinan sanciones más severas (penas privativas de libertad) contra quienes cometen el delito de comercializar medicamentos de forma ilegal. Este logro fue abordado en un taller sobre la aplicación de la Ley N° 29675 dirigido a magistrados del Poder Judicial y Ministerio Público de Lima y Callao.

Mayor impulso a la farmacovigilancia y tecnovigilancia

Se aprobó la norma que regula la formación y funciones de los centros regionales de farmacovigilancia y tecnovigilancia, para identificar problemas de seguridad con el uso de los medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos a nivel nacional. El objetivo de esta norma es tomar medidas orientadas al control, prevención y gestión del riesgo relacionado con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Desde el 2015 se desarrollan acciones de farmacovigilancia activa con la participación directa de los titulares del registro sanitario.

Regulación de la promoción de medicamentos en hospitales

En 2015, con la aprobación y difusión de la Resolución Ministerial que respalda la “Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u Otros agentes de las Empresas Farmacéuticas en los establecimientos de salud”, se establecen prohibiciones y/o acciones que no deben efectuar los representantes médicos durante la realización de sus actividades. Esto permite garantizar la transparencia de su trabajo y el beneficio de todos los actores que este involucra.

Control of Illegal Trade

In 2011, the modification of an article of the criminal code concerning to the crimes against public health was achieved. This has resulted in more severe penalties (i.e. imprisonment) against those who commit the crime of illegally selling drugs. This milestone was pointed out in a workshop about the implementation of Law 29675. The workshop was addressed to judges of the Judiciary and Public Prosecutor Office of Lima and Callao.

Greater Impetus to Pharmacovigilance and Technovigilance

The regulation related to the formation and functions of the regional pharmacovigilance and technovigilance centers was approved, enabling them to identify safety problems when using medicines and medical devices in health facilities and pharmaceutical establishments nationwide. The objective of the regulation is to take measures aimed at controlling, preventing and managing risks related to pharmaceuticals and medical devices. Since 2015 active pharmacovigilance activities are developed with the direct participation of the sanitary registration holders.

Regulation of drug promotion in hospitals

Also in 2015, the Ministerial Resolution supporting the “Administrative directive regulating activities of medical representatives or other agents of pharmaceutical companies in health facilities”, was approved and disseminated. The Resolution established prohibitions and/or actions that should not be performed by medical representatives during their activities to ensure the transparency of their work and to benefit all stakeholders involved.

Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y Listas Complementarias

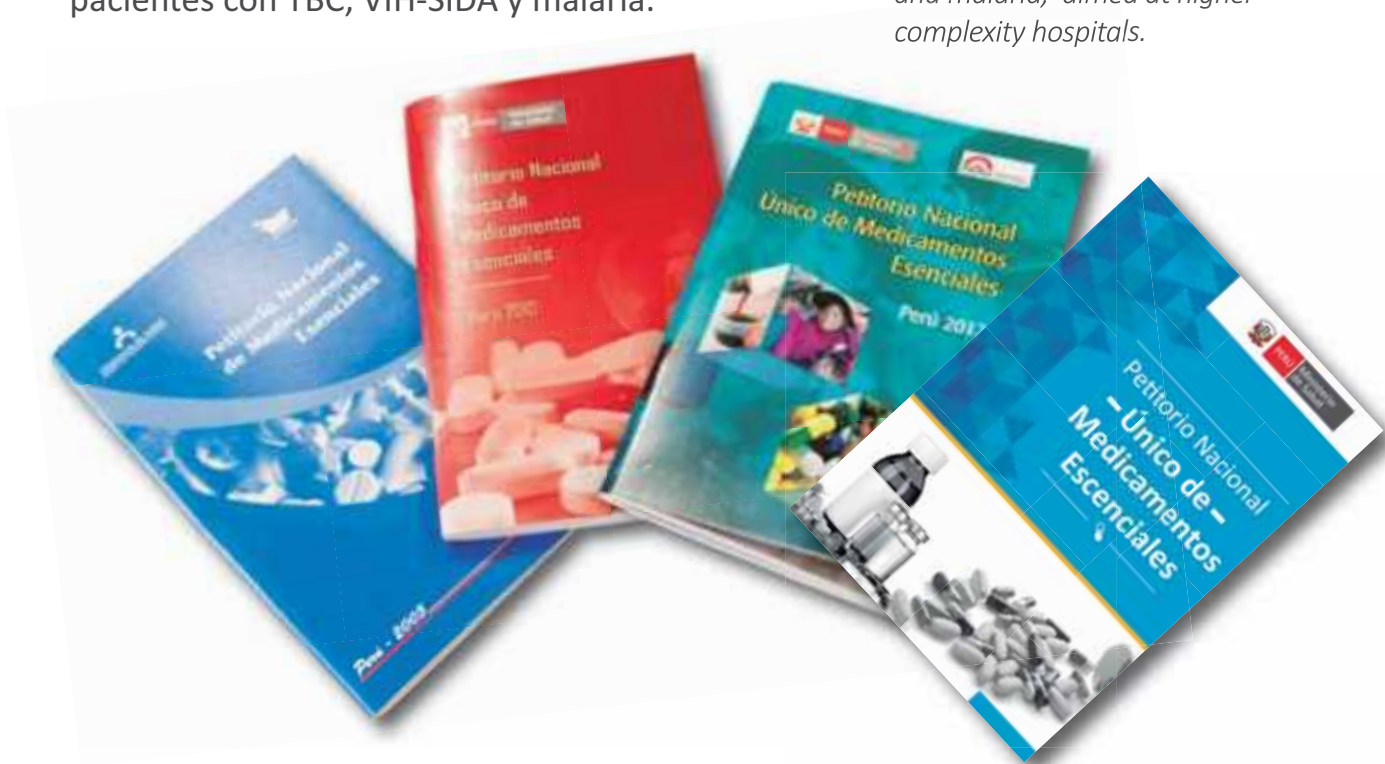
Entre los años 2012 y 2015 se realizaron actualizaciones del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud. El 2012 contenía 722 presentaciones farmacéuticas y 31 grupos farmacoterapéuticos y el PNUME 2015 incluyó 734 medicamentos en 32 grupos farmacoterapéuticos.

Asimismo, en el marco del “Plan Esperanza”, en el 2013, se incorporó al PNUME una lista complementaria de medicamentos oncológicos que cubren la atención de cinco tipos de cáncer de alta frecuencia. También, en el 2015, se elaboró una lista complementaria dirigida a hospitales de mayor complejidad para el tratamiento de pacientes con TBC, VIH-SIDA y malaria.

Single National Essential Drugs List and Supplementary lists

Between 2012 and 2015 a number of updates to the Single National Essential Drugs List (PNUME) for the Health Sector were achieved. The PNUME from 2012 contained 722 pharmaceutical presentations and 31 pharmacotherapeutic groups while the PNUME 2015 included 734 drugs in 32 pharmacotherapeutic groups.

In addition, under the “Hope Plan” in 2013, a supplementary list of cancer drugs was added to the PNUME. This covers treatment of five types of high-frequency cancer. Furthermore, in 2015, another supplementary list was developed for treating TB patients, HIV-AIDS and malaria, aimed at higher complexity hospitals.



Observatorio de Disponibilidad de Medicamentos

Para ofrecer un servicio mucho más eficiente y cercano a la población, desde el 2013 se cuenta con la herramienta informática Observatorio de Disponibilidad de Medicamentos, la cual brinda información pública de los medicamentos que dispone cada establecimiento de salud perteneciente al Ministerio de Salud y las regiones.

Availability Observatory

The software tool “Monitoring Drug Availability” was introduced in 2013 to provide a more efficient service closer to the population. This tool provides public information on the availability of medicines in each health facility that belongs to the Ministry of Health and the regions.

Observatorio de Calidad de Productos Farmacéuticos

Desde el año 2004, la DIGEMID cuenta con un Observatorio de Calidad de los productos farmacéuticos que muestra información de los productos pesquisados y los resultados de los controles de calidad, así como de las medidas sanitarias adoptadas en los casos que fueron necesarios.

Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos

Desde Mayo de 2011 se encuentra operativo el portal del Observatorio de Productos Farmacéuticos, plataforma en internet de acceso libre para la consulta del público sobre precios de los medicamentos que se comercializan en las farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud públicos y privados.

Quality Observatory

Since 2004, DIGEMID has had a Quality Observatory of pharmaceuticals. It shows the information and quality control results of the products which have been collected for analysis as well as of any sanitary measures which may have been taken if necessary.

Price Observatory of Pharmaceutical Products

Since May 2011 the Observatory Pharmaceutical portal has been available. It consists of an internet platform freely available for public consultation about the price of medicines that are sold in pharmacies and pharmaceutical offices of public and private health facilities.



Alertas DIGEMID

Una importante herramienta para la comunicación con la ciudadanía constituyen las alertas DIGEMID. Estas brindan información sobre problemas de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y acciones adoptadas para salvaguardar la salud de las personas. Entre los años 2011 al 2015 se han publicado 263 alertas en la página Web institucional.

Servicios de CENADIM

El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), creado en el año 2006, produce y brinda información técnico-científica actualizada sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los profesionales de la DIGEMID; así como a diferentes usuarios externos que solicitan información (hospitales, universidades, profesionales de la salud, empresas farmacéuticas, entre otros). Entre los años 2011 al 2016 se han atendido 17,044 consultas técnicas.

DIGEMID Alerts

These alerts have been an important tool for communicating with citizens, providing information about quality problems relating to pharmaceuticals, medical devices and health products, and actions that have been taken to safeguard people's health. From 2011 to 2015 263 alerts have been published on the institutional web page.

CENADIM Services

The National Center for Documentation and Information on Drugs (CENADIM), created in 2006 produces and provides technical-scientific information on pharmaceutical products, medical devices and sanitary products to professionals who work in DIGEMID, as well as external users who request information. External users include hospitals, universities, health professionals and pharmaceutical companies. Between 2011 to 2016 17,044 technical consultations were produced.



Simplificación Administrativa

Con la aprobación del Plan de Simplificación de Procedimientos Administrativos, a partir del 2013, se iniciaron diversos procesos de simplificación en el 100% de los procedimientos del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) para la inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario de productos y dispositivos, y otros relacionados a los establecimientos farmacéuticos, permitiendo una optimización de los procesos y una labor más eficiente y ágil por parte de la DIGEMID.

Atención vía Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE

A través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), los administrados ingresan sus solicitudes on-line todos los días, las 24 horas del día. Actualmente, el 100% de los procedimientos administrativos relacionados al comercio exterior se atienden a través de la VUCE.

Certificación de Calidad ISO 9001:2008

En marzo de 2016 se renovó por tercera vez la certificación otorgada por ICONTEC del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; autorización de importación y exportación de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores sujetos a fiscalización sanitaria y control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta renovación compromete a DIGEMID a seguir cumpliendo los más altos estándares de calidad para desarrollar su trabajo eficientemente y para el beneficio del país.

Administrative Simplification

Since approval of the Plan for Simplification for Administrative Procedures in 2013, several simplification processes have been initiated in all the procedures of the Single Text of Administrative Procedures (TUPA). These procedures refer to the registration, re-registration or changes in the sanitary registration of pharmaceutical products, medical devices, and other activities related to pharmaceutical establishments. The administrative simplification helps in the optimization of the processes and enables faster and more efficient work by the DIGEMID.

Single Window for Foreign Trade - VUCE

Through the Single Window for Foreign Trade (VUCE), interested people and companies can send their applications online, 24 hours a day, seven days a week. Currently, 100% of the administrative procedures related to foreign trade are being addressed through the VUCE.

Quality Certification ISO 9001: 2008

In March 2016, the certification issued by ICONTEC was renewed for the third time. It refers to the quality management system and covers the registration and re-registration processes for pharmaceutical products, medical devices and sanitary products; authorization for import and export of narcotics, psychotropic substances and precursor chemicals under sanitary inspection; control and monitoring advertising of pharmaceuticals, medical devices and sanitary products. This renewal committed DIGEMID to continue to meet the highest quality standards of efficiency for the benefit of the country.





Buenas prácticas de evaluación de especialidades farmacéuticas

En enero de 2014 se aprobaron los criterios técnicos para la evaluación del dossier de las especialidades farmacéuticas, con el objetivo de estandarizar los criterios de evaluación, mejorando la eficiencia en el proceso de otorgamiento del registro sanitario.

Premio Buenas Prácticas de Gestión Pública 2016

El 10 de junio pasado, el Área de Acceso a la Información Pública –AAIP de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, fue certificada en Buenas Prácticas de Gestión Pública 2016, por la “Creación e implementación exitosa del Área de Acceso a la Información Pública de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias-DIGEMID”; en la categoría Sistemas de Gestión Interna organizado por Ciudadanos al Día - CAD.

Este reconocimiento busca generar e impulsar ejemplos de buenas prácticas de servicio a la ciudadanía, y de esta forma, generar un incentivo de mejora para las entidades públicas.



Good Pharmaceutical Specialties Assessment Practices

In January 2014 the technical criteria for the dossier evaluations of pharmaceutical products were approved with the aim of standardizing evaluation criteria and thus improving efficiency in the process of issuing sanitary registration.

Good Public Management Practices - Award 2016

On June 2016, the Area of Access to Public Information -AAIP of DIGEMID which was participating in the contest organized by “Ciudadanos al Día – CAD”, specifically on the internal management systems category, was certified in Good Public Management Practices 2016.

This is as result of the creation and successful implementation of the Area of Access to Public Information for pharmaceutical products, medical devices and sanitary products in the Directorate of Sanitary Authorizations –DIGEMID.

This recognition seeks to create and promote examples of good practices when service the people, and thus to create an incentive for the improvement of public entities.



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID
FARMACIA

Controla tu presión y
gánale a la
hipertensión



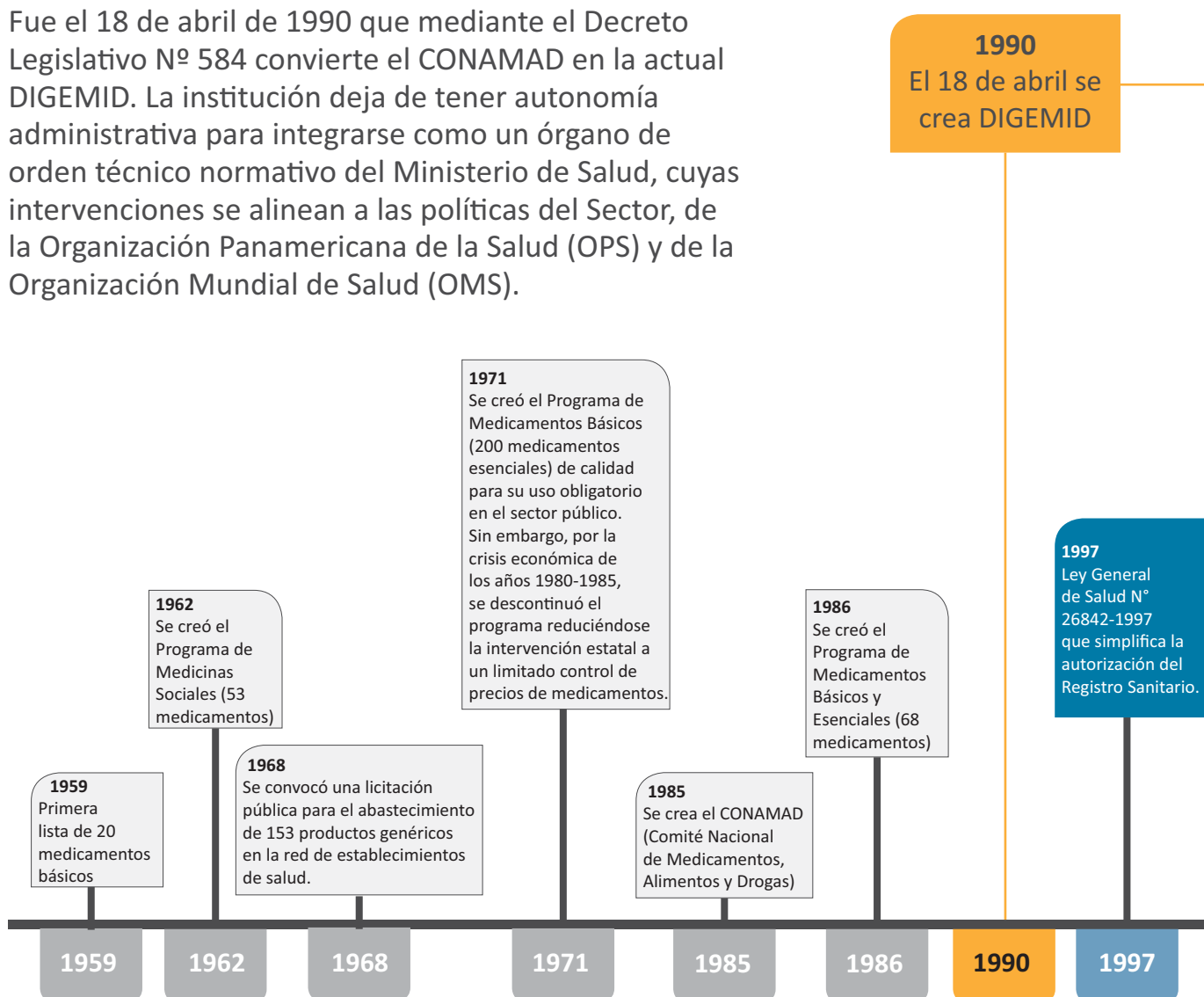
1

HISTORIA

ANTECEDENTES

Para adentrarnos en la historia de la DIGEMID, debemos remontarnos hasta la década de 1980. En ese periodo, la regulación y fiscalización de medicamentos estuvo a cargo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud. En 1985 se crearía el CONAMAD (Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas), en reemplazo de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud (de la cual heredaría sus funciones).

Fue el 18 de abril de 1990 que mediante el Decreto Legislativo N° 584 convierte el CONAMAD en la actual DIGEMID. La institución deja de tener autonomía administrativa para integrarse como un órgano de orden técnico normativo del Ministerio de Salud, cuyas intervenciones se alinean a las políticas del Sector, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Organización Mundial de Salud (OMS).



LÍNEA DE TIEMPO DIGEMID

Década de los 90:

- Iniciativas para el suministro de medicamentos
- Sistema Local de Suministro de Medicamentos Esenciales (SILOMED)
- Programa de Revitalización de Servicios de Salud -PRORESEP (fondos rotatorios de medicamentos)
- Programa de Administración Compartida de Farmacias (PACFARM – en 1994)

1998

Primer Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Público de Salud, base de referencia para las compras corporativas de medicamentos que realiza el Ministerio de Salud.

1999

Implementación del Sistema de Farmacovigilancia

2002

Se crea el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED)

2003

Primera compra nacional de medicamentos por licitación en base al Petitorio Nacional de Medicamentos

2004

Se aprueba Política Nacional de Medicamentos

2006

Primera compra corporativa de todo el sector público de salud (MINSA, ESSALUD, Ministerio de Defensa y Ministerio del Interior junto con algunas municipalidades) mediante la modalidad de subasta inversa.

2009

Se aprueba Ley n° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que regula la autorización en base a criterios de calidad, seguridad y eficacia.

2010

- Se norma Sistema Nacional de Precios de medicamentos.
- Se inicia certificación de BPM de laboratorios nacionales y extranjeros.

2011

- Se aprueba Reglamentos de Establecimientos Farmacéuticos.
- Se aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

1998

1999

2002

2003

2004

2006

2009

2010

2011

Perú, pionero en medicamentos esenciales

Desde la década de 1950 se han desarrollado diversas iniciativas en el Perú para lograr el mayor acceso posible a los medicamentos esenciales de menor costo por parte de la población, en especial de los grupos de menor ingreso económico.

- En 1959 se elaboró la primera lista de 20 medicamentos para atender las enfermedades de mayor prevalencia.
- En 1962 se creó el Programa de Medicinas Sociales que ofrecía 53 medicamentos a mitad de precio de mercado.
- En 1968 se convocó una licitación pública para el abastecimiento de 153 productos genéricos en la red de establecimientos de salud.
- En 1971 se creó el Programa de Medicamentos Básicos, considerando 200 medicamentos esenciales de calidad para su uso obligatorio en el sector público. Sin embargo, por la crisis económica de los años 1980-1985, se discontinuó el programa reduciéndose la intervención estatal a un limitado control de precios de medicamentos. En 1986, en el marco de la publicación de la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales por la OMS (una selección de medicamentos esenciales indispensables en todo el sistema de salud para atender las prioridades de atención sanitaria)¹, se creó el Programa de Medicamentos Básicos y Esenciales. Este contaba con 68 medicamentos que serían suministrados en el sector público con precios controlados y

sustentados por el Fondo Nacional de Medicamentos. Al no contar el Fondo Nacional de Medicamentos con una real partida presupuestaria, no pudo responder a las necesidades ni capacidad adquisitiva de la población de menores recursos.

- En 1998, con el liderazgo de la DIGEMID, se retomó la labor para implementar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Esta vez se contó con la participación de las direcciones regionales de salud para obtener la definición de las necesidades de su región. Este proceso se repitió con éxito cada dos años hasta la actualidad.

La DIGEMID continúa liderando este proceso denominado Petitorio Nacional Único de

Medicamentos Esenciales para el Sector Público de Salud, base de referencia para las compras corporativas de medicamentos que realiza el Ministerio de Salud.



1 La Organización Mundial de la Salud – OMS, aprueba la Meta Social de Salud para todos en 1977 y la Estrategia Global de Atención Primaria de la Salud (Alma – Ata) en 1978



Suministro de medicamentos

Las labores vinculadas al suministro de medicamentos tuvieron un gran impacto en las instituciones públicas de salud y las diversas regiones del país pudieron acceder a medicamentos esenciales gracias a la iniciativa de la DIGEMID y otras instituciones.

Dentro de las primeras medidas podemos mencionar el desarrollo de las iniciativas de abastecimiento de medicamentos durante 1990, en el marco de la descentralización y la propuesta de implementación de sistemas locales de salud. Las acciones de estas iniciativas fueron posibles gracias al financiamiento de organismos internacionales, el compromiso de salubristas del sector salud y la DIGEMID. Este esfuerzo conjunto permitió que el Sistema Local de Suministro de Medicamentos Esenciales (SILOMED) lograra abastecer de medicamentos a las regiones de Apurímac, Cusco, Ayacucho y Huancavelica.

Junto con ello, otra medida a resaltar es la ejecución del Programa de Revitalización de Servicios de Salud (PRORESEP) mediante la implementación de fondos rotatorios de medicamentos a cargo del Ministerio de Salud, el cual recibió el apoyo financiero del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

En base a estas experiencias, en 1994 la DIGEMID desempeñó un rol importante en el desarrollo del Programa de Administración Compartida de Farmacias (PACFARM), el cual permitió mejorar el suministro de medicamentos para el primer nivel de atención primaria en los centros y puestos de salud a nivel nacional de manera descentralizada, además de crear los fondos rotatorios intangibles a nivel local como mecanismo de sostenibilidad financiera de los establecimientos de salud.

En base a la experiencia de adquisición de medicamentos obtenida por los procesos de licitación de ESSALUD y PACFARM, se pudo optimizar de forma progresiva la adquisición de medicamentos esenciales para todos los establecimientos de salud del MINSa. Esto se realizó mediante compras centralizadas, con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos y hacerlos más accesibles a la población de menos recursos.

Gracias a la experiencia del PACFARM, en noviembre de 2002 se creó el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED) con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos de suministro a nivel nacional y racional eficientemente el gasto público.



Asimismo, DIGEMID dio mayor impulso a la promoción del uso racional de medicamentos y al sistema de farmacovigilancia cambiando de nombre de Dirección de Gestión Comercial de la DIGEMID por Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos, lo cual tendría un enfoque de protección de la salud pública asociando el acceso, asequibilidad y uso apropiado de los medicamentos.

En el año 2003 se realiza la primera compra nacional de medicamentos por licitación en base al Petitorio Nacional de Medicamentos y en el año 2006 se realiza la primera compra corporativa de todo el sector público de salud (MINSa, ESSALUD, Ministerio de Defensa y Ministerio del Interior junto con algunas municipalidades), mediante la modalidad de subasta inversa.

Ley General de Salud N° 26842-1997 que simplifica la autorización del Registro Sanitario

En el año 1997 se promulga la Ley General de Salud, la cual establece en el Capítulo III el proceso de registro automático de medicamentos de productos farmacéuticos en siete días hábiles. Este proceso limitó la actividad reguladora de la DIGEMID, pues otorgaba el Registro Sanitario de productos farmacéuticos, insumos y material médico y productos sanitarios con la simple presentación de una declaración jurada sobre la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Asimismo, se permitió la apertura de establecimientos farmacéuticos sin previa verificación de sus condiciones sanitarias, lo que originó la desregulación y el funcionamiento de establecimientos que no cumplían con estándares técnicos de almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos.

Política Nacional de Medicamentos

En diciembre de 2004 el Ministerio de Salud aprueba la Política Nacional de Medicamentos, en este documento se establecen 3 lineamientos:

- Acceso universal a los medicamentos.
- Regulación y calidad de los medicamentos.
- Promoción del uso racional de medicamentos.



Acuerdos comerciales internacionales

Desde el 2004, la DIGEMID tiene una activa participación en las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio, en particular en el tema de Propiedad Intelectual por sus repercusiones en el acceso a medicamentos. La DIGEMID tiene la responsabilidad de implementar las disposiciones acordadas por el Estado Peruano, por esta razón ha participado en las negociaciones de los acuerdos comerciales con Estados Unidos, la Unión Europea, El Acuerdo de Libre Comercio entre Perú y los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) – European Free Trade Association (EFTA), Canadá, Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica-TPP.

Los acuerdos comerciales tienen impacto en la normatividad sanitaria desde una perspectiva de comercio, restringiendo la competencia. El Decreto Legislativo No. 1072, aprobado por el Estado Peruano en el 2009, estableció las condiciones de la protección de datos de prueba para medicamentos, lo que representa el cambio más importante en la regulación sanitaria que se ha aprobado como resultado de las negociaciones comerciales.

Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

En el año 2009 se promulga la Ley N° 29459 que recoge los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos y en cuya elaboración participó la DIGEMID. Representa un cambio sustancial al normar las intervenciones institucionales de la DIGEMID mediante las siguientes acciones:

- Regulación de la autorización sanitaria (inscripción y reinscripción del registro sanitario) en base a la evaluación técnica de la eficacia, seguridad y calidad de los productos y actividades de control y vigilancia sanitaria.
- Restablecimiento de la exigencia para que los establecimientos farmacéuticos cuenten con la autorización sanitaria para el funcionamiento previa inspección. Además de ello, estos establecimientos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de almacenamiento (BPA), buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico.
- Cumplir con la función de asegurar que la población tenga acceso a medicamentos y haga un uso apropiado de los mismos; además del control de la promoción y publicidad de los medicamentos, la investigación y control de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización. Junto con ello, cumplir con la inscripción, registro sanitario, control y vigilancia de los establecimientos que dispensan medicamentos.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Salud N° 26842.
- Política Nacional de Medicamentos (Resolución Ministerial 1240-2004-MINSA).
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459 (Noviembre 2009), que deroga el capítulo III de la Ley N° 26842.
- Reglamento que regula el Registro, Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Reglamento de la Ley 29459 – DS 016-2011-SA.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que regula las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. DS 014-2011-SA.
- Ley de Represión al Tráfico Ilícito de Drogas N° 22095 y Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos sujetos a Fiscalización Sanitaria. DS 023-2001-SA
- Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, que define y establece la actual estructura orgánica de la DIGEMID. DS 007-2016-SA.



2

ORGANIZACIÓN

NUESTRA ORGANIZACIÓN INTERNA

La organización DIGEMID se organiza de la siguiente manera:

Estructura de la DIGEMID (ROF DS N° 007-2016-SA y DL N° 1161 – LOF MINSA)



DIRECTORES GENERALES: 2011 – JULIO 2016



Med. Víctor Alejandro
Dongo Zegarra. 17 enero
2007 a 25 agosto 2011



Med. Manuel Carlos Vargas
Girón. 25 agosto 2011 a 29
agosto 2012



Q.F. Pedro Luis Yarasca
Purilla. 29 agosto 2012 a 22
enero 2014



Q.F. César Martín Amaro
Suárez. 22 enero 2014 a 08
junio 2015



Med. Rubén Espinoza
Carrillo. 08 junio 2015

DIRECCIONES EJECUTIVAS: 2011 – JUNIO 2015

Ejecutivo Adjunto I

- Dr. Leandro Huayanay Falconi.
16 mayo 2008 a 20 agosto 2015

Dirección de Autorizaciones Sanitarias

- Q.F. Amanda Martínez Rojo.
12 noviembre 2009 a 07
noviembre 2011
- Q.F. Lidia Luz Castillo Solórzano.
08 noviembre 2011 a 19 de
marzo 2014

Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

- Q.F. Percy Alberto Ocampo Rujel.
12 noviembre 2010 a 25 enero
2012
- Q.F. Vicky Roxana Flores Valenzuela
26 enero 2012 a 06 marzo 2014

Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos

- Q.F. Pedro Yarasca Purilla.
24 febrero 2007 a 07 noviembre
2011
- Q.F. Maruja Crisante Núñez.
08 noviembre 2011 a 14 junio
2013
- Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres.
15 junio 2013 a 22 enero 2015
- Q.F. Yenny Paola Castro Li.
23 enero 2015 a 31 mayo 2015

PLANA DIRECTIVA



Rubén Darío Espinoza Carrillo
Director General de la Dirección
General de Medicamentos, Insumos y
Drogas
Médico cirujano, designado el 8 de
junio de 2015
RM 359-2015/MINSA.



Maruja Crisante Nuñez
Ejecutiva Adjunta
Equipo de Asesoría de la Dirección
General
Química farmacéutica, designada
el 17 de agosto de 2015.
RM 497-2015/MINSA.



Erika Yukiko Nishihara
Directora Ejecutiva de la Dirección de
Productos Farmacéuticos y Directora
Ejecutiva de Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios
Química farmacéutica, designada el
15 de febrero de 2016.
RM N° 097-2016/MINSA.



María Irene Chea Woo
Directora Ejecutiva de la Dirección de
Control y Vigilancia Sanitaria
Química farmacéutica, designada el
06 de marzo de 2014.
RM 193-2014/MINSA.



**Jesús Susana del Rocío Vásquez
Lezcano**
Directora Ejecutiva de la Dirección de
Acceso y Uso de Medicamentos y otras
Tecnologías Sanitarias
Química farmacéutica, designada el 17
de agosto de 2015.
RM 497-2015/MINSA.

NUESTRAS RELACIONES A NIVEL NACIONAL

Las relaciones de DIGEMID con las instituciones del sector público y privado le permiten regular y supervisar eficientemente a las siguientes entidades:

Cuadro No. 1: Instituciones con las que se relaciona DIGEMID

DIGEMID - MINSA	
Sector público	Sector privado
Direcciones de salud Direcciones regionales de salud Seguridad social en Salud Entidades prestadoras del sector público	Laboratorios Droguerías Oficinas farmacéuticas

Además de ello, DIGEMID coordina acciones con otras instituciones del Estado, tales como:

- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.
- Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria - SUNAT.
- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR.
- Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE.
- Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Ministerio de Economía y Finanzas.
- Defensoría del Pueblo.
- Congreso de la República.
- Poder Judicial.
- Ministerio Público.
- Ministerio del Interior.
- Municipalidades.
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Justicia.
- Contraloría General de la República.
- Consejo Nacional de Competitividad.



Junto con ello, DIGEMID mantiene relaciones de diálogo con gremios empresariales de la industria farmacéutica:

- Cámara de Comercio.
- Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales, A.C. (ADIFAN)².
- Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)³.
- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL).
- Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (ANACAB).
- Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú (AFABIP).

DIGEMID tiene relaciones institucionales con los colegios profesionales y otras entidades nacionales públicas y de la sociedad civil que conforman grupos de trabajo multisectoriales relacionados a la regulación farmacéutica y al acceso y uso apropiado de medicamentos. Estos son:

- CONTRAFALME, grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines.
- Comité Técnico Nacional de Medicamentos del Consejo Nacional de Salud.
- Comisión técnica permanente para la evaluación del impacto de las inafectaciones tributarias de los medicamentos oncológicos y antiretrovirales.
- Iniciativa Meta Perú, que promueve la transparencia en el acceso a medicamentos.
- Comisión Multisectorial de Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.

2 Agrupa y representa a 16 laboratorios farmacéuticos nacionales fabricantes de medicamentos en el Perú que participan en el abastecimiento de medicamentos al sistema de salud y al mercado privado de medicamentos.

3 Gremio que representa a la industria farmacéutica de productos para uso humano. Asocia a laboratorios de capital nacional y extranjero.

NUESTRAS RELACIONES A NIVEL INTERNACIONAL

Las relaciones internacionales de DIGEMID comprenden a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), embajadas, agencias reguladoras de medicamentos y organismos de cooperación internacional. Estas relaciones le permiten ser miembro activo de instituciones de renombre vinculadas a la preservación de la salud y la fiscalización de medicamentos, convirtiéndolo en un actor clave en el escenario regional. Las instituciones con las cuales DIGEMID participa activamente son:

- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)⁴.
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) integrada por instituciones gubernamentales de sanidad e instituciones de investigación en salud pública de los 22 países iberoamericanos⁵.
- Comunidad Andina de Naciones - CAN.
- Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue: Comisión de Acceso a Medicamentos. Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR). Comisión de Acceso a Medicamentos.



Representantes de la Digemid participaron en workshop sobre Integridad en la cadena de suministros de medicamentos realizado por RHSC-APEC.

4 Iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. DIGEMID participa en los grupos de trabajo: Farmacovigilancia, Combate a la Falsificación, Comités de Farmacoterapéutica, Promoción de Medicamentos.

5 Se focaliza en los temas de Farmacovigilancia y seguridad, Medicamentos falsificados y fraudulentos, Formulario Iberoamericano de preparaciones magistrales y oficinales y Bioequivalencia.



Asimismo, desde el año 2002, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, lo que favorece el intercambio de información con otras agencias de vigilancia sanitaria.

Junto con su activa participación con otras instituciones de la región, la DIGEMID es parte de eventos internacionales tales como:

- Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICDRA por sus siglas en inglés). Promueve el intercambio de información y el fortalecimiento de la cooperación.
- Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC). DIGEMID participa en el Foro de Ciencias para la Vida (LSIF), específicamente en el RHSC (Comité Directivo de Armonización Regulatoria).
- K-PHARMA/BIOKOREA. Participa en eventos promovidos anualmente por el Ministro de Relaciones Exteriores, el Ministerio de Salud y Bienestar y el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea con la finalidad de compartir la experiencia coreana en el proceso de aprobación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Así como la DIGEMID participa en estos eventos, también es un miembro activo en diferentes comisiones de trabajo realizadas en espacios internacionales. Estas son:

- Mercado Común del Sur (MERCOSUR). Comisión Intergubernamental “Política de Medicamentos” (CIPM) dentro del Proceso de Integración Mercosur y Comisión Ad Hoc para la Negociación de Precios de Medicamentos de Alto Costo.
- Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR). Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos – GAUMU dentro del Proceso de Integración Unasur.
- Organismo Andino de Cooperación - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU). Comisión técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos y Comisión Técnica de Evaluación de Tecnología Sanitaria.
- Alianza del Pacífico. Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las autoridades sanitarias de los países de Alianza del Pacífico.

Además de contar con una activa participación en los eventos mencionados, DIGEMID está suscrito a los siguientes convenios de cooperación, los cuales le permiten reforzar sus funciones y fomentar el desarrollo de sus expertos y profesionales:

- a) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA – Brasil, para el fortalecimiento institucional de las capacidades de la DIGEMID - Perú en el área de vigilancia sanitaria de medicamentos. Suscrito el 19 de junio de 2013.
- b) Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria – INVIMA – Colombia, para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas de la DIGEMID, promover el intercambio de información, colaboración e intercambio de expertos en regulación y vigilancia de productos. Suscrito el 31 de octubre de 2015.
- c) Acuerdo de Cooperación entre el Ministerio de Salud y Bienestar de la República de Corea y el Ministerio de Salud de la República del Perú, suscrito desde el 20 de abril del 2015 al 20 de abril del 2018.
- d) Memorando de Entendimiento de Cooperación entre el Ministerio de Salud de la República del Perú y el Ministerio de Salud de la República Portuguesa, suscrito el 18 de abril del 2013.



Exdirectores de la Digemid en ceremonia por el 25 Aniversario de la institución.



GESTIÓN HUMANA

Clima laboral

En el marco de la implementación del sistema de gestión de calidad, en diciembre de 2015 se realizó el Estudio del Nivel de Satisfacción Laboral de DIGEMID con la finalidad de analizar y formular un plan de acción de mejoras en la organización y gestión institucional. Este contó con la participación de las direcciones técnicas y se buscó que tenga incidencia en la motivación del personal para el ejercicio de sus actividades profesionales.

El estudio mostró que el 93% de los trabajadores tiene una fuerte identificación con la institución, que está satisfecho con su función laboral y valora la buena comunicación interna (70% de aprobación). Estas cifras demuestran que el personal se siente bien de pertenecer a la DIGEMID, lo que contribuye a fortalecer las capacidades de la gestión institucional.



Gestión del conocimiento

Para garantizar el óptimo desempeño de nuestros trabajadores, anualmente se aprueba un Plan de Capacitación dirigido a todo el personal de la DIGEMID. Este se enfoca en los temas de desarrollo y fortalecimiento de capacidades, gestión de procesos, comunicación, servicios al cliente y aspectos técnicos relacionados a buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, gestión de riesgos, entre otros.

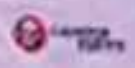
Personal de DIGEMID ha asistido a diversos talleres internacionales de entrenamiento e intercambio de experiencias respecto al registro de productos farmacéuticos, farmacovigilancia y tecnovigilancia; ensayos clínicos; inspección clínica; estrategias para prevenir y combatir la falsificación, contrabando, comercio ilícito, entre otros.

Una de las principales iniciativas a nivel regional es la Iniciativa de Promoción de Bienes Públicos Regionales - BID. Esta financia el Proyecto de “Cooperación regional para mejorar la eficiencia en la gestión de medicamentos de alto costo”, donde DIGEMID participa por Perú junto a los países de Chile, Costa Rica, El Salvador y República Dominicana en la Fase II del proyecto que da continuidad al iniciado por México, Ecuador y Colombia (Fase I). El objetivo es mejorar la eficiencia de la política farmacéutica mediante el intercambio de información sobre precios, patentes, uso racional y evaluaciones de tecnología sanitaria de medicamentos de alto costo.



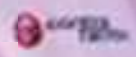
CUIDADO!

MEDICINA
BINBA
MATA



CUIDADO!

MEDICINA
BINBA
MATA



...mientos autorizados.

...vencimiento y registro sanitario

3

**LÍNEAS DE
ACCIÓN**

LÍNEAS DE ACCIÓN DE LA DIGEMID





**Acceso a
medicamentos**

**Uso racional
de
medicamentos**

3.1 REGULACIÓN

En lo que refiere a la regulación, podemos mencionar los siguientes logros:

Normas emitidas

A partir del 2009, con la aprobación de la actual Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se inició un proceso de elaboración de normas necesarias para el cumplimiento de la función de regulación de la Autoridad Nacional de Medicamentos. Estas normas están basadas en experiencias y regulaciones internacionales y la culminación de su elaboración se estima para el año 2016.

Dos reglamentos de la Ley fueron emitidos el año 2011 que regulan el registro, control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los mismos. Entre el 2011 y mayo de 2016 se han aprobado más de cuarenta normas.

Actualmente se encuentra en proceso de aprobación un grupo de reglamentos relacionados a la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos tales como los estudios de estabilidad, cambios mayores de productos farmacéuticos, validación de procesos de fabricación, actualización de las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, entre otros.





Productos biotecnológicos y biológicos similares

En los últimos años, a nivel mundial, ha existido un gran desarrollo de los medicamentos biológicos, especialmente los de tipo biotecnológico, que contribuyen al tratamiento de muchas enfermedades como las crónico-degenerativas. Su elevado costo limita el acceso a este valioso tipo de productos, por lo que se han generado diversas estrategias a nivel mundial para facilitar el acceso a ellos, una de las más importantes es la promoción de los llamados “biosimilares”.

Entre febrero y marzo de 2016 se aprobaron dos reglamentos que permiten la regulación por parte de la DIGEMID de los productos biológicos que ingresan al país, con lo cual se logra mejorar el acceso a medicamentos de calidad de origen biológico. Estos son:

- Decreto Supremo N° 011-2016-SA que aprueba el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos.
- Decreto Supremo N° 013-2016-SA (1/3/2016): aprobó el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad.

Esto tiene un efecto positivo en el mayor acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, desórdenes autoinmunes, diabetes entre otras; así como en la mejora de la calidad de vida de los pacientes afectados por estas enfermedades.

Productos farmacéuticos

La DIGEMID es competente para autorizar la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de productos farmacéuticos. La Ley 29459 (2009) y sus reglamentos (2011) han constituido un punto de inflexión en la regulación sanitaria porque otorgaron facultades a la DIGEMID para realizar una evaluación técnica sanitaria de las solicitudes de autorización sanitaria, basada en criterios de calidad, eficacia y seguridad de acuerdo a estándares internacionales.

Cuadro No. 2: Criterios técnicos considerados en la evaluación de especialidades farmacéuticas

Criterios	Requisitos
Calidad	Estudios de estabilidad
	Especificaciones técnicas y técnicas analíticas
	Validación de procesos de fabricación
	Validación de técnicas analíticas
	Buenas prácticas de manufactura
Seguridad	Ensayos preclínicos in vitro y en animales
	Ensayos clínicos post comercialización
	Fichas técnicas de países de alta vigilancia sanitaria
Eficacia	Ensayos clínicos en humanos
	Fichas técnicas de países de alta vigilancia sanitaria

A marzo de 2016, en el mercado existen 15,940 productos farmacéuticos autorizados, de los cuales el 82.7% corresponden a la especialidad farmacéutica. Del total de ellos, 49% son producidos en el Perú.

**Tabla No. 1: Productos farmacéuticos vigentes
(Marzo 2016)**

Rubro		Nacional	Extranjero	Total	Porcentaje
Medicamentos	Especialidad farmacéutica	7,156	6,046	13,202	82.7%
	Agente de diagnóstico	16	40	56	0.4%
	Producto radiofármaco	11	18	29	0.2%
	Gas medicinal	17	0	17	0.1%
Producto de origen biológico		7	518	525	3.3%
Producto dietético y edulcorante		365	1,100	1,465	9.2%
Producto galénico		105	5	110	0.7%
Producto homeopático		0	27	27	0.2%
Producto natural		177	332	509	3.2%
Totales		7,854	8,086	15,940	100.0%

Fuente: SI DIGEMID

Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos se realizan antes de la comercialización de un producto farmacéutico. Estos permiten analizar su seguridad y eficacia.

El Instituto Nacional de Salud (INS) es la institución que autoriza el desarrollo de los ensayos clínicos en el país, y la DIGEMID, a solicitud del INS, participa activamente en el proceso de autorización del ensayo, evaluando y emitiendo una opinión técnica vinculante acerca del perfil de seguridad del producto investigado en base al Manual del Investigador, el protocolo de investigación y la revisión de bibliografía disponible sobre la seguridad del producto.

Entre los años 2011 al 2015 se han emitido informes técnicos sobre la evaluación del perfil de seguridad del producto de investigación de aproximadamente 400 ensayos clínicos.

Asimismo, la DIGEMID atiende solicitudes de opinión sobre productos farmacéuticos de uso compasivo para el tratamiento de personas que no responden a esquemas terapéuticos ya establecidos. En estos casos particulares, son los profesionales médicos los que solicitan la autorización del uso compasivo, haciéndose responsable del tratamiento recibido por el paciente. Si el riesgo es mayor al beneficio, la opinión es negativa.



Dispositivos médicos

Con respecto a los dispositivos médicos, se establecieron requisitos según su clasificación por nivel de riesgo, que son determinados en función al uso previsto por el fabricante, así como por la tecnología empleada por él.

Desde el 2016 se otorga el registro sanitario de acuerdo a su nivel de riesgo, considerando la información de los expedientes presentados por los administrados para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de los Dispositivos Médicos, acorde a la normatividad vigente y en concordancia con las recomendaciones internacionales.

Están comprendidos dentro de esta clasificación los equipos biomédicos, los dispositivos médicos in vitro y los equipos biomédicos de tecnología controlada.

Productos sanitarios

Se incluye a los productos cosméticos y productos sanitarios. Es competencia de la DIGEMID el otorgamiento, renovación, modificación y cancelación de las notificaciones sanitarias obligatorias, las mismas que se rigen de acuerdo a las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones.

Desde el 2010 se aplica el Formato Único Armonizado de la Comunidad Andina con el fin de armonizar procesos y facilitar el comercio entre los países de la Región Andina. Además de ello, desde el 21 de diciembre de 2015 se gestiona las NSO (notificaciones sanitarias obligatorias) de productos limpiadores de superficie y ambientadores.

Tabla No. 2: Registros vigentes de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Marzo 2016)

Rubro	Nacional	Extranjero	Total	%
Productos sanitarios	19,542	18,064	37,606	65.9%
Equipo científico de uso médico quirúrgico y odontológico	1	928	929	1.6%
Instrumental médico quirúrgico y odontológico	70	2,311	2,381	4.2%
Insumo médico quirúrgico y odontológico	1	16	17	0.0%
Reactivo de diagnóstico	2	464	466	0.8%
Dispositivo médico	347	10,282	10,629	18.6%
Equipo biomédico	1	2,918	2,919	5.1%
Equipo biomédico de tecnología controlada	0	394	394	0.7%
Dispositivo médico in vitro	12	1,720	1,732	3.0%
Total general	19,976	37,097	57,073	100%
Porcentaje	35%	65%	100%	

Fuente: SI DIGEMID

Establecimientos farmacéuticos

La DIGEMID autoriza el funcionamiento de los laboratorios de todo el país, droguerías de Lima Metropolitana y almacenes especializados de las direcciones de salud (DISAS) y direcciones regionales de salud (DIREAS), previa inspección del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento de acuerdo a la normatividad vigente. Entre los años 2011 a 2015 se autorizaron 1,724 droguerías en Lima Metropolitana y 40 laboratorios en el Perú.

El año 2014 la DIGEMID realizó el empadronamiento de establecimientos farmacéuticos públicos y privados de todo el país; se identificaron 4,583 establecimientos farmacéuticos inactivos a los cuales se dispuso su cierre definitivo.

A mayo del 2016 se tienen registrados o autorizados 22,513 establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, siendo la oficina farmacéutica (boticas y farmacias) la categoría que representa el mayor porcentaje (81%).

También se cuenta con información de los directores técnicos, jefes de control de calidad y jefes de producción de aseguramiento de la calidad. Asimismo, se ha implementado el aplicativo Gestor de Chek List, para los procedimientos de registro de renuncia y/o autorización sanitaria de nueva dirección técnica, jefaturas de producción, control de calidad, aseguramiento de la calidad y de los químicos farmacéuticos asistentes.

Tabla No. 3: Establecimientos farmacéuticos registrados a nivel nacional (Mayo 2016)

Categoría	Número	% del total
BOTICA	16,255	72%
DROGUERÍA	2,847	13%
FARMACIA	1,988	9%
FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	1,156	5%
LABORATORIO	191	1%
ALMACÉN ESPECIALIZADO	54	0%
BOTIQUÍN	22	0%
TOTAL GENERAL	15,345	100%

Fuente: SI DIGEMID

3.2 CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS

Las funciones de regulación de la DIGEMID referidas a la vigilancia y control de productos se organizan en torno a un sistema que permite garantizar la calidad y seguridad de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que llegan al mercado y son puestos a disposición del público.

Estudios de calidad de productos que se comercializan

El control y vigilancia aplicada a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el mercado se desarrolla mediante las pesquisas, proceso en el cual se efectúa la toma de muestras que son analizadas en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y otros laboratorios de la red oficial de control de calidad. El fin de esta labor es verificar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, de acuerdo a las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario.

Dichas pesquisas se realizan desde el 2011 a nivel nacional con la participación de las direcciones regionales de medicamentos. Anualmente se establece un plan nacional de pesquisas, en la que selecciona los productos, según criterios de riesgo: mayor consumo, relevancia en la atención de salud, observaciones de calidad y denuncias recibidas.



“Equipo de la Digemid en visita de inspección en China”

Los resultados muestran la conformidad o disconformidad de los productos analizados y son informados a los titulares de los registros sanitarios. Según el nivel de disconformidad DIGEMID puede adoptar medidas sanitarias o sancionadoras, según sea el caso.

Como se puede apreciar en el siguiente gráfico, los resultados de los controles de calidad demuestran un considerable incremento año a año de los productos conformes, pasando de 68.7% en el 2011 al 80.5% en el 2015. De otro lado, el porcentaje de productos encontrados con deficiencia crítica, disminuyó de 4.27% el 2011 a 3.61% el 2015. Esto es una consecuencia del mayor rigor aplicado en la autorización de los productos que ingresan al mercado.

Tabla No. 4: Estudios de calidad (2011-2015)

Nivel	Resultado del estudio	En porcentaje (%)				
		2011	2012	2013	2014	2015
Conformes	Conformes	68.7	71.56	73.1	76.53	80.55
No conformes	Otras observaciones	0	0	0.32	0.26	0.77
	Cambio de especificaciones	427	10.07	10.13	4.93	3.87
	Observados por rotulados (inmediato, mediano e inserto)	13.89	7.89	9.56	11.18	7.38
	Deficiente menor (no pone en riesgo la salud de la población)	8.85	6.67	4.29	4.27	3.82
	Deficiente crítico (pone en riesgo la salud de la población)	4.27	3.81	2.59	2.83	3.61
TOTAL		100	100	100	100	100

Fuente: SI DIGEMID

Control en aduanas aéreas de los productos que ingresan al mercado nacional

Para autorizar el ingreso de un producto importado se exige su Registro Sanitario, análisis del lote e identificación del embarque por lote, fecha de vencimiento del producto y el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, entre otros documentos. Se verifican también los almacenes de depósitos aduaneros y receptores de donaciones.

Desde el 2014, la DIGEMID cuenta con personal permanente en Aduanas Aéreas encargado de verificar, con la presencia del laboratorio o droguerías importadoras, las condiciones del producto en relación a las especificaciones técnicas, rotulado, registro sanitario y vencimiento del lote, de acuerdo a lo indicado en la solicitud de ingreso.

Esto ha permitido mejorar el control de la calidad y garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos que ingresan al país para ser puestos al alcance de los peruanos.



Implementación de MINI LAB en regiones

Desde el 2012 se han implementado en las Direcciones Regionales de Salud en Madre de Dios y Loreto, tres MINI LAB que permiten realizar una prueba rápida de control de la calidad de un producto previo a su uso en la población. Estos fueron implementados para prevenir las deficiencias de almacenamiento en las regiones (recurrentes hasta antes de la inauguración de los MINI LAB), en especial en aquellas donde se registran altas temperaturas que dañan los productos.

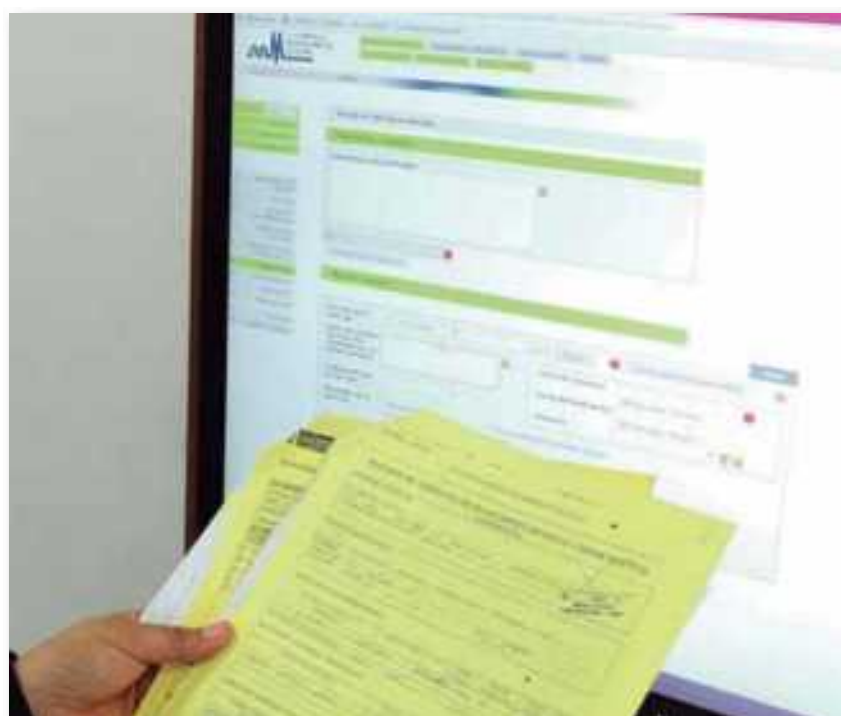
Los MINI LABs son financiados con recursos de USP – Farmacopea (Estados Unidos), a través del Proyecto PQM (Control de calidad de medicamentos). Mediante este proyecto, ejecutado con el Instituto Nacional de Salud, se ha capacitado a personal de salud y universidades de ocho regiones del país respecto al uso del MINI LAB para el control y vigilancia de la calidad de los productos.

Farmacovigilancia y tecnovigilancia

La DIGEMID, en el año 1999 inicia la implementación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, encargado de la detección, sistematización y evaluación de los riesgos asociados al consumo de medicamentos y la gestión para su control y minimización.

La Ley exige que los laboratorios y droguerías reporten las reacciones adversas de los productos que comercializan e incidentes adversos a dispositivos médicos. También los profesionales de la salud, que son quienes están en contacto con los pacientes, deben reportar las reacciones adversas que identifican durante el tratamiento.

Durante el 2014 se impulsó la implementación de los Centros de Referencia de

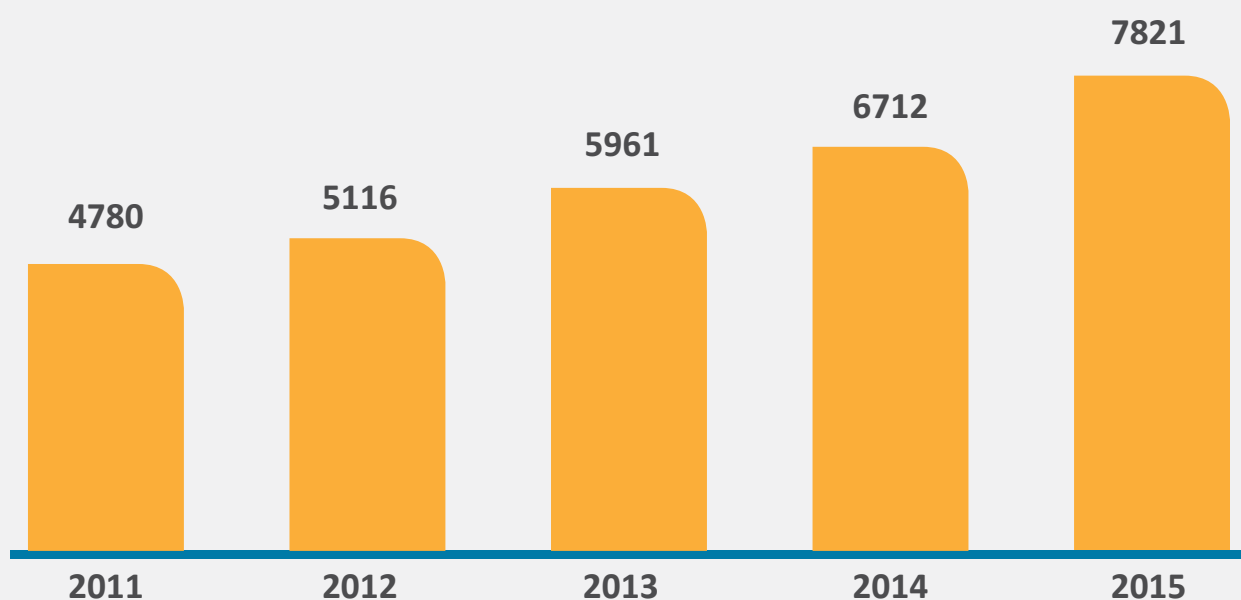


Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cada región del país, así como la conformación de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, quienes asumen la responsabilidad de gestionar su implementación en los establecimientos de salud (hospitales, centros y puestos de salud) y establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, droguerías y laboratorios), así como capacitar a los profesionales de la salud en el reporte de reacciones e incidentes adversos, difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en su jurisdicción; por ello las notificaciones de reacciones adversas se han incrementado año a año.

Desde el 2015 se desarrollan acciones de farmacovigilancia activa, con la participación directa de los titulares de registro sanitario (laboratorios o droguerías) mediante la ejecución de estudios observacionales sobre la seguridad de los medicamentos en la población peruana, existiendo a la fecha aproximadamente 120 estudios en proceso de ejecución. Estos estudios permitirán recomendar la adopción de medidas para el control y la minimización de los riesgos asociados con la utilización de los productos farmacéuticos en el país.

En lo que refiere a la tecnovigilancia, desde el 2014 se realizan acciones de campo con las empresas comercializadoras de dispositivos médicos para la revisión de los incidentes adversos reportados e implementar medidas de prevención.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (2011-2015)



Fuente: SI DIGEMID



Almacén de drogas DIGEMID.

Estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización

DIGEMID es responsable de normar, controlar y fiscalizar lo relacionado a las previsiones nacionales, importación, exportación, fabricación, suministro y uso de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, científico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. El objetivo es evitar el uso ilícito de dichas sustancias a través del control a los procesos de importación, exportación, producción, almacenamiento, prescripción y dispensación, centralizando la información a nivel nacional y cumpliendo con los tratados de fiscalización internacional de drogas (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes - JIFE).

DIGEMID comercializa medicamentos controlados como la morfina, petidina y otros, a los establecimientos de salud públicos y privados.

3.3 CONTROL Y VIGILANCIA EN ESTABLECIMIENTOS

Para asegurar el correcto control y vigilancia de los establecimientos donde fabrican, almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la DIGEMID realiza tres acciones: 1) Inspecciones, 2) Certificación de buenas prácticas y 3) Control y vigilancia del comercio ilegal.

El objetivo de las acciones de control y vigilancia sanitaria es:



* BPM: Buenas Prácticas de Manufactura, BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento, BPDT: Buenas prácticas de distribución y transporte, BPFV: Buenas prácticas de fármaco – vigilancia en laboratorios nacionales, extranjeros y droguerías.

** PF: Producto Farmacéutico, DM: Dispositivo Médico, PS: Producto Sanitario

Inspecciones

DIGEMID realiza inspecciones regularmente en droguerías de Lima y laboratorios a nivel nacional con el fin de evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y manufactura. Las inspecciones de las droguerías fuera de Lima Metropolitana están a cargo de las direcciones regionales de medicamentos, insumos y drogas o de las dependencias a cargo de esas funciones.

Certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y almacenamiento (BPA)

Otorgar las certificaciones de BPM y BPA garantiza que los productos revisados sean manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo a los estándares de calidad adecuados al uso previsto y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

DIGEMID otorga la certificación en BPM a solicitud de los laboratorios o droguerías, de modo que se cumplan las disposiciones legales que exigen que este documento sea emitido luego de un estudio de las condiciones del laboratorio, del proceso de manufacturación y almacenamiento.

En lo que refiere a los laboratorios extranjeros, el proceso de certificación en BPM se aplica en los países que no son parte del listado de países de alta vigilancia sanitaria principalmente en los continentes de Asia y América. La DIGEMID ha realizado visitas de inspección a laboratorios extranjeros desde agosto de 2011 hasta mayo del 2016, para lo cual se desplegó una amplia actividad de certificación en buenas prácticas de manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros y en buenas prácticas de almacenamiento para droguerías.

Esta labor ayuda a cumplir el objetivo de garantizar que los productos manufacturados, almacenados y comercializados estén de acuerdo a los estándares internacionales de calidad y conforme a las condiciones exigidas en el país.

Control y vigilancia del comercio ilegal

Un serio problema para la salud pública es la comercialización de medicamentos falsificados, de contrabando, vencidos, adulterados, etc. La Política Nacional de Medicamentos asigna a la DIGEMID un rol de vigilancia del comercio ilegal y establece la participación multisectorial para luchar contra la falsificación y comercialización de medicamentos y la aplicación de mecanismos administrativos y penales para su control.

Por ello, en el 2006 la DIGEMID conformó el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines – CONTRAFALME, adscrito al Ministerio de Salud y conducido por DIGEMID, donde participan 17 instituciones. En cada región funciona un CONTRAFALME regional.

A través de CONTRAFALME se establecen normas, estrategias y acciones públicas de prevención y control, entre ellas las campañas nacionales anuales “Por tu salud, ponle ojo al medicamento” y “La medicina bamba mata”, y los foros macro regionales.

Un logro reciente de la lucha de DIGEMID contra el comercio ilegal de medicamentos fue la modificación de un artículo del código penal respecto a delitos contra la salud pública, en marzo de 2011. En este se establecen sanciones más severas (penas privativas de libertad) contra quienes cometan este delito.



**contra
falme**
Grupo Técnico Multisectorial de Prevención
y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal
y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines

Cuadro No. 3: Entidades que integran el Grupo de Trabajo Multisectorial de CONTRAFALME

Entidades públicas	Entidades privadas
ESSALUD	Cámara de Comercio
INDECOPI	ADIFAN
SUNAT	ALAFAL
AMPE	ALAFARPE
Ministerio de Justicia	Colegios profesionales:
Ministerio Público	- Farmacéuticos
Policía Nacional del Perú	- Médico
DIRESAS Y DISAS	- Enfermeros

Junto con ello, se ha logrado que en la currícula del Curso de Salud Pública de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de San Marcos se estudie el tema Comercio Ilegal de Medicamentos.

La DIGEMID y las DIREMID de cada región organizan operativos contra el comercio ilegal junto con la Fiscalía y la Policía Nacional y Aduanas.

Las observaciones sanitarias a los productos incautados indican que en el 2015 el 44.23% fue calificado como presuntamente falsificado, en el 32.45% se observó su procedencia desconocida y el 20.55% mostraba rotulados adulterados borrados.

Tabla No. 5: Observaciones a los productos incautados (2015)

Observaciones sanitarias 2015	Total
Presuntamente falsificado	44.23%
Mal estado de conservación	0.13%
Productos de instituciones públicas	0.08%
Sin registro sanitario	1.60%
Fecha de expiración vencida	0.83%
Procedencia desconocida	32.45%
Muestra médica	0.13%
Rotulado adulterado borrado	20.55%
Mal fraccionado	0
Total	100.00%

Fuente: SI DIGEMID

3.4 ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para cumplir con el objetivo de mejorar la disponibilidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, la DIGEMID trabaja sobre los siguientes ejes:

Disponibilidad de medicamentos esenciales – Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED)

El modelo de suministro de medicamentos, implementado por la autoridad nacional de medicamentos en el año 2002, integró bajo una sola administración las diferentes modalidades de suministro de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos y consiguió la articulación de todos los establecimientos de salud del Ministerio de Salud y gobiernos regionales en el SISMED (Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos).

Este sistema tiene por objetivo mejorar la accesibilidad de la población a medicamentos esenciales de calidad, promover la racionalidad en su utilización, mejorar los niveles de calidad y eficiencia de los servicios de salud, potenciar la capacidad de gestión de los establecimientos de salud y contribuir con la optimización del uso de los recursos.

Para ofrecer un servicio mucho más eficiente y cercano a la población, desde el 2013, el SISMED cuenta con la herramienta informática “Observatorio de Disponibilidad”, el cual brinda información pública de los medicamentos que dispone cada establecimiento de salud. Desde el año 2015, dicho observatorio actualiza su información cada semana.



Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales: Precios asequibles

El acceso equitativo de la población a medicamentos esenciales representa uno de los retos más importantes de la salud pública.

Con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos esenciales y hacerlos más accesibles a la población de menos recursos, se realizan compras centralizadas de estos productos.

El año 2003, el MINSA realizó la primera compra nacional de medicamentos por licitación. A partir del 2006 y hasta ahora, dichas compras integran a todo el sector público de salud: MINSA, ESSALUD, Ministerio de Defensa y Ministerio del Interior y algunas municipalidades, mediante la modalidad de subasta inversa. Esta estrategia ha contribuido a mejorar la disponibilidad de medicamentos esenciales en todo el sector público de salud y a reducir sus precios; de esta manera se optimiza su asequibilidad por parte de la población asegurando la adquisición de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

En concordancia con la actual Ley de Productos Farmacéuticos, se ha creado un sistema de información sobre precios de productos farmacéuticos que se expenden en el país, con el objetivo de informar y transparentar el precio de los medicamentos en cada uno de los establecimientos farmacéuticos autorizados, a fin de contribuir con la toma de decisiones ciudadana respecto a su adquisición.

Esta información se transparenta en el Observatorio de Productos Farmacéuticos, para cuya implementación se estableció que todos los establecimientos farmacéuticos que operan en el país presenten información mensual de los precios de sus productos farmacéuticos al portal web.



3.5 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Selección y lista de medicamentos esenciales

La selección de los medicamentos esenciales es uno de los principios fundamentales de una política farmacéutica nacional porque establece prioridades de una atención sanitaria de calidad y contribuye al uso apropiado de los medicamentos en el país. DIGEMID promueve la selección de medicamentos bajo los criterios de eficacia, seguridad, necesidad y pertinencia para el cuidado de la salud a un precio accesible para los pacientes y el sistema sanitario nacional.

DIGEMID organiza y lidera cada dos años un proceso participativo con las diferentes entidades del sector público (ESSALUD, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior), direcciones de Salud a nivel nacional, hospitales nacionales y regionales, institutos especializados y Estrategias Sanitarias/Intervenciones Sanitarias, para la selección del listado nacional de medicamentos esenciales, en base a criterios técnicos y epidemiológicos, que forman parte del documento normativo *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales*.

Dicho documento regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos. Además promueve el acceso de la población a los medicamentos más necesarios, garantizar el uso eficiente de los recursos financieros del Estado e impulsar el uso apropiado de los medicamentos en todos los niveles de la cadena del medicamento.

La incorporación de un medicamento en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales involucra la evaluación de su eficacia, seguridad, necesidad, disponibilidad y costo, tomando como referencia la medicina basada en evidencia científica, información científica actualizada, guías de práctica clínica y la lista modelo de la Organización Mundial de la Salud. La información sobre el proceso de selección se encuentra disponible en la página web de la DIGEMID.

La selección y la disponibilidad de los medicamentos esenciales alcanzan más importancia con la aparición e incremento de enfermedades como el VIH/SIDA, paludismo, tuberculosis multidrogo-resistente, cáncer, entre otros que requieren la introducción de nuevos medicamentos y mayor inversión pública para la atención de los pacientes afectados.



Cuadro No. 4: Lista de medicamentos esenciales en el país

Año	Contenido
1959	Lista de medicamentos considerados como esenciales (con precios regulados).
1962	Programa de Medicamentos Sociales (53 productos).
1971	Programa de Medicamentos Básicos (200 productos de uso obligatorio en el sector público).
1980	Programa de Medicamentos Esenciales. Actualizada en 1985, 1987 y 1989: Petitorio Nacional de Medicamentos y Drogas. Estas listas tuvieron una aplicación limitada.
1992	Lista de medicamentos Esenciales (complementada con la Guía Farmacoterapéutica Nacional de 1993). 276 principios activos y 315 presentaciones farmacéuticas.
1997-1998	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (resultado de un proceso participativo). En el 2000 se publicó el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales. 338 principios activos y 488 presentaciones farmacéuticas.
2002	Actualización del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 353 principios activos y 516 presentaciones farmacéuticas.
2005	Actualización del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 365 principios activos y 578 presentaciones farmacéuticas. Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales con información sobre cada uno de los medicamentos de la lista (2008).
2008-2010	Primera edición del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (MINSa, EsSalud, Ministerio de Defensa y Ministerio del Interior en base a criterios técnicos). Aprobado con RM. No. 062-2010-MINSa. 428 principios activos en 662 presentaciones farmacéuticas.
2012	Actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Aprobado por RM N° 599-2012/MINSa, incluye 442 principios activos, 722 presentaciones farmacéuticas y 31 grupos farmacoterapéuticos.
2015	Actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Aprobado por RM N° 399-2015/MINSa, incluye 734 medicamentos en 32 grupos farmacoterapéuticos.

Fuente: Selección de Medicamentos Esenciales – Perú 2010 DIGEMID – OPS DIGEMID, Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos, 2016

Listas complementarias de medicamentos

El cuidado de la salud no es una labor estática, debe estar en constante evolución; por ello en el 2013 y en el marco del Plan Nacional para la atención integral del cáncer y el mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos, denominado “Plan Esperanza”, se incorporó al Petitorio una lista complementaria de medicamentos oncológicos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, los cuales cubren la atención de cinco tipos de cáncer de alta frecuencia.

En el año 2015, en base a la evaluación realizada con las estrategias sanitarias, se elaboró una lista complementaria dirigida a hospitales de mayor complejidad que comprende medicamentos esenciales para el tratamiento de pacientes con TBC, VIH-SIDA y malaria.

Conformación de los comités farmacoterapéuticos

En cada DIRESA o gerencia de salud, así como en los establecimientos de salud desde el nivel II (hospitales), se impulsó la conformación de los comités farmacoterapéuticos integrados por médicos y profesionales químico-farmacéuticos. Estos comités tienen como principal responsabilidad participar activamente en el proceso de revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, así como promover el concepto de medicamento esencial y su uso racional en el ámbito de su responsabilidad.

Los comités farmacoterapéuticos también toman decisiones sobre la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en base al perfil epidemiológico de su región y a situaciones particulares que se pueden presentar en los pacientes atendidos en los diferentes establecimientos de salud.

En este contexto, la DIGEMID evalúa y emite opinión vinculante sobre la justificación de uso de los medicamentos aprobados por los comités farmacoterapéuticos, opinión que se presenta en informes técnicos que se encuentran publicados en la página web institucional.

Producto de las actividades de información y supervisión de la DIGEMID, el porcentaje de comités farmacoterapéuticos activos se ha incrementado en los últimos años pasando de 52% de comités activos el 2011 al 75% el 2015.

Uso racional de medicamentos en trabajadores de salud y la comunidad

La Política Nacional de Medicamentos no sólo considera la disponibilidad y el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, sino también la racionalidad en la prescripción, dispensación y uso de los mismos.

Desde la aprobación de la Política Nacional de Medicamentos, la DIGEMID promueve entre los profesionales y trabajadores de salud y la comunidad en general, el



concepto de medicamentos esenciales, promoviendo la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y la prescripción en Denominación Común Internacional; así como la adecuada utilización de medicamentos considerados críticos como los antimicrobianos y los psicofármacos.

Representan intervenciones en este campo la aplicación y seguimiento de los indicadores nacionales sobre el uso racional de medicamentos, acciones de capacitación, estudios de investigación, campañas, publicación de spot televisivos y cuñas radiales, seguimiento de la venta sin receta médica de psicotrópicos y antimicrobianos, así como la elaboración de documentos normativos.

La aplicación a nivel nacional de indicadores relacionados con el uso racional de medicamentos ha permitido evidenciar avances como son la prescripción de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales en 98% y su prescripción en la denominación común internacional en 98% al 2015, pero también la necesidad de seguir trabajando en las diferentes líneas que desarrolla la DIGEMID para promover el uso racional de medicamentos.

Tabla No. 6: Indicadores nacionales del uso racional de medicamentos (2011-2015)

No	Indicadores nacionales	En porcentajes (%)				
		2011	2012	2013	2014	2015
1	Prescripción de medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales.	95.35	94.77	96.8	96.0	98
2	Prescripción de medicamentos en denominación común internacional (DCI).	95.63	94.13	97.5	97.0	98
3	Prescripción de anti microbianos (ATM) en consulta ambulatoria.	51.26	49.63	48.6	48.0	46
4	Venta de anti microbianos (ATM) sin receta médica en el sector público.	15.73	8.13	13.6	4.0	12
5	Venta de anti microbianos (ATM) sin receta médica en el sector privado.	58.41	59.5	58.5	43.0	35
6	Venta de psicofármacos sin receta médica en el sector público.	0.68	1.40	5.9	0.0	4
7	Venta de psicofármacos sin receta médica en el sector privado.	21.36	20.08	12.8	17.0	13

Fuente: SI DIGEMID

Unidades Productoras de Servicios de Salud Farmacia (UPSS Farmacia)

La DIGEMID asume la regulación y supervisión de las unidades productoras de servicios de salud de farmacia (UPSS Farmacia) de los establecimientos de salud, promoviendo el uso apropiado de medicamentos a través de la adecuada prestación farmacéutica en sus cuatro áreas técnicas: farmacia clínica, gestión y almacenamiento especializado, dispensación y farmacotecnia.

En el año 2015, la implementación del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU) a nivel nacional alcanzó al 48% del total (83 de 173 hospitales) y al 28% para el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (48 de 173 hospitales)⁷. Fueron 258,228 los pacientes atendidos en el SDMDU, lo que generó un ahorro de 3'741,950.25 soles por devolución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

⁷ Informe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos – DAUS – Marzo 2016. La implementación del SDMDU considera la cobertura y la implementación de indicadores, en base a la información de 173 hospitales.

En esta orientación se han elaborado documentos normativos orientados a fortalecer y regular estos servicios: farmacovigilancia, servicios de información de medicamentos y tóxicos, elaboración de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, mezclas oncológicas, seguimiento farmacoterapéutico y preparados para nutrición parenteral.

Se brinda asistencia técnica especializada a las direcciones regionales para el fortalecimiento de las mencionadas áreas técnicas de la UPSS Farmacia y, desde el año 2009 se implementó la asistencia técnica en servicio, que ha permitido capacitar de manera continua a profesionales procedentes de establecimientos de salud a nivel nacional para que realicen pasantías en sedes especializadas en la ciudad de Lima.

Promoción y publicidad

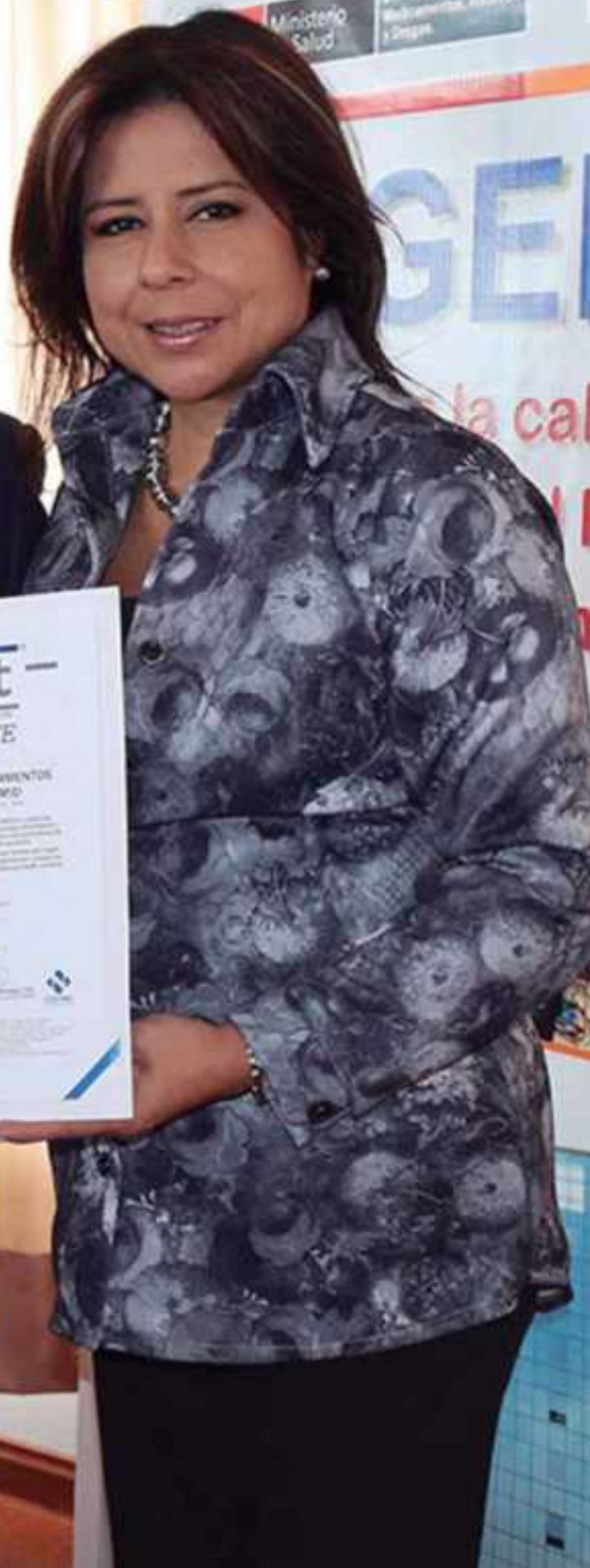
Con el objetivo de evaluar la propaganda escrita y distribuida a través de los establecimientos de salud, DIGEMID realiza control e inspecciones en hospitales a nivel nacional, centros y puestos de salud, farmacias y boticas. Junto con ello, controla e inspecciona los anuncios publicitarios en los medios de información masivos: Radio y TV, con el fin de asegurar que la información difundida sea de acuerdo a lo autorizado.

En el año 2015 se aprobó la “Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud.

Tabla No. 7: Evaluaciones publicitarias realizadas (2011-2015)

Evaluaciones publicitarias	2011	2012	2013	2014	2015
Medios impresos	1,486	1,491	1,968	1,672	1,586
Medios móviles	08	03	07	09	04
Internet	17	68	223	172	173
Medios audiovisuales	207	159	158	153	62
Total	1,718	1,721	2,356	2,006	1,824

Fuente: SI DIGEMID



4

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Política de Calidad de la DIGEMID se erige en torno a los siguientes puntos:

- Desarrollar sus actividades buscando brindar un mejor servicio a los clientes externos.
- Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
- Establecer y mantener un Sistema de Gestión de la calidad basado en el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 y de la legislación vigente.
- Proporcionar a los trabajadores capacitación y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados.

Certificación de Calidad ISO 9001:2008

El año 2007, la DIGEMID obtuvo la primera certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000, otorgado por la Empresa Certificadora ICONTEC de Colombia por los servicios de “Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y productos sanitarios afines”.

Cumplidos los tres años de vigencia, y con auditorías de seguimiento cada año, en el 2010 la DIGEMID logró la recertificación de acuerdo con los nuevos lineamientos de la Norma ISO 9001:2008, otorgado también por la Empresa ICONTEC convirtiéndose en la única institución en Salud Pública en obtener nuevamente dicha certificación.

Después de las auditorías realizadas los años 2014 y 2015, en marzo de 2016 se realizó la renovación de la certificación ISO 9001:2008 otorgada por ICONTEC, lo que compromete a DIGEMID a seguir cumpliendo los más altos estándares de calidad para desarrollar su trabajo eficientemente y para el beneficio del país. El alcance de esta certificación comprende los siguientes procesos:

- Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Autorización de importación y exportación de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores sujetos a fiscalización sanitaria.
- Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.





DIGEMID
AREA ATENCION AL CLIENTE



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

5

**GESTIÓN DEL
SERVICIO AL
CLIENTE**

GESTIÓN DEL SERVICIO AL CLIENTE

La DIGEMID busca proveer servicios de calidad a los clientes, para lo cual trabaja en la mejora continua y documentada de los procesos de la organización, de modo que estén dirigidos a brindar valor al cliente a través de:

- El compromiso personal y activo de la DIGEMID en todos sus niveles.
- La promoción y desarrollo de la voluntad colectiva dentro de la DIGEMID mediante la capacitación, la motivación, el compromiso de todos los trabajadores y la coordinación de esfuerzos para cumplir con las normas de calidad y satisfacer las necesidades del cliente.
- El establecimiento de una estructura para la gestión de la calidad.

A continuación se presentan los principales servicios que brinda DIGEMID.

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos - CENADIM

El CENADIM fue creado en el 2006 y tiene como base el CENAIM (1990) y el CENAFIM (1999). El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) brinda información técnico-científica actualizada sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los profesionales de la DIGEMID y a diferentes usuarios externos que solicitan información (hospitales, universidades, profesionales de la salud, empresas farmacéuticas, entre otros).

El CENADIM conduce la Red Peruana de Centros y Servicios de Información de Medicamentos (REPECIM) y forma parte de la Red Internacional de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe – Red CIMLAC de la OPS, con la que comparte información relevante e intercambia experiencias que facilitan la gestión de conocimiento en la rama de los medicamentos y la terapéutica.

Desde el 2011, cuenta con diversas bases de datos electrónicas de información técnica - científica especializadas sobre la eficacia y seguridad de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos, por ejemplo: Micromedex, Best Practices, Dynamed, Uptodate, entre otras; así como con las Farmacopeas de referencia para el otorgamiento del Registro Sanitario.



Son servicios del CENADIM:

- Atención de consultas técnicas especializadas en temas relacionados a la utilización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Asistencia técnica a los profesionales de DIGEMID y otros profesionales de la salud en búsqueda y análisis de la información científica.
- Promoción de la investigación en la DIGEMID. Desde el 2015 CENADIM está acompañando a los profesionales de DIGEMID en el desarrollo de sus proyectos de investigación, acompañamiento que cuenta con la asistencia técnica de expertos en investigación de la Fundación Oswaldo Cruz (FioCruz) de Brasil.
- Publicación trimestral del Boletín Informativo CENADIM en formato electrónico, con el objetivo de proporcionar información independiente y actualizada sobre productos farmacéuticos.
- Implementación de los centros y servicios de información de medicamentos en las instituciones públicas de salud, brindando asistencia técnica y acceso remoto a las bases de datos de información científica disponibles en el CENADIM.
- Difusión, a través de la página Web de CENADIM, de las diversas publicaciones de la DIGEMID: manuales, protocolos, boletines, noticias, entre otras.



Tabla No. 8: Servicios de CENADIM (2011-2015)

Servicios a usuarios	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Consultas técnicas atendidas.	3,450	3,773	4,297	2,467	3,057	17,044
Asistencias técnicas realizadas.	4	12	20	15	24	75
Recursos de información científica especializada de medicamentos disponibles en el CENADIM.	12	14	20	23	22	91
Instituciones de salud con acceso a bases de datos de información científica.	0	8	11	14	17	50
Apoyo a proyectos de investigación.	0	1	0	1	16	18
Boletines publicados.	1	2	4	4	4	15

Fuente: CENADIM-DIGEMID, marzo 2016

Asistencia técnica a DISAS y DIREAS

Para lograr un trabajo homogéneo a nivel regional, las direcciones técnicas de la DIGEMID, en su calidad de autoridad nacional de medicamentos, brindan asistencia técnica y capacitación, seguimiento y monitoreo técnico a las actividades de las Direcciones Regionales de Salud de todo el país, a través de visitas a las regiones, teleconferencias simultáneas, pasantías en la DIGEMID, talleres de trabajo, entre otros.

La asistencia técnica y supervisión se desarrolla especialmente en las funciones relacionadas a:

- Autorizaciones de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos (droguerías, almacenes, farmacias públicas y privadas y boticas).
- Control y vigilancia sanitaria “Buenas Prácticas de Almacenamiento”.
- Control de publicidad.
- Control de expendio de drogas.
- Seguimiento farmacoterapéutico (desde el nivel II-1 – Hospitales).
- Selección de medicamentos esenciales.
- Farmacovigilancia.
- Disponibilidad y suministro de medicamentos.
- Gestión de recursos financieros, planeamiento y programación.
- Unidades Productoras de Servicios de Salud-Farmacia.
- Asistencias técnicas en servicio (pasantías en establecimientos de salud del sector salud público).
- Uso racional de antimicrobianos.
- Metodologías para promover el uso racional de medicamentos en la comunidad.
- Metodologías para la implementación de estudios de utilización de medicamentos.

Tecnologías de información y comunicaciones

A través de la gestión y administración de herramientas tecnológicas, DIGEMID ofrece diversos servicios a los administrados:

Sistema Integrado SI-DIGEMID: Sistema de soporte informático que registra y almacena los datos de los principales procesos institucionales. Articula a la DIGEMID con las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud e inter opera con el portal Web para la atención de consultas y transparencia de los procesos que desarrolla la DIGEMID.

Sistema de atención de consultas técnicas de los clientes- SISCONTEC

Acceso a bancos de información:

- Registro Sanitario
- Control de inspecciones, pesquisas.
- Buenas prácticas de almacenamiento
- Buenas prácticas de manufactura
- Estudios de calidad

Entre otros servicios de información que proporciona DIGEMID tenemos:

Servicios a los establecimientos del MINSA:

- Sistema de Información del SISMED
- Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM)
- Registro de Establecimientos Farmacéuticos
- Atención de solicitudes de información

Servicios a la población:

- Observatorio de precios de productos farmacéuticos
- Observatorio de Disponibilidad de medicamentos
- Observatorio de Calidad
- Noticias informativas
- Solución móvil: aplicativo para la búsqueda de establecimientos farmacéuticos
- Atención de solicitudes de información pública (Ley de Transparencia)



La DIGEMID mide la satisfacción del cliente (laboratorios y droguerías) con respecto a los servicios listados mediante la aplicación de una Encuesta Anual de Satisfacción del Cliente que se publica en la página Web. La medición de la satisfacción del cliente MINSA se realiza con el monitoreo de indicadores de gestión.

Simplificación Administrativa

Buscando la simplificación de sus procedimientos para garantizar un servicio más eficiente, en el 2013 se logró la aprobación del Plan de Simplificación de Procedimientos Administrativos de DIGEMID, iniciándose con él diversos procesos que han contribuido en la reducción de requisitos y plazos de atención y respuesta para algunos trámites que realizan los administrados con relación a los procedimientos administrativos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de responsabilidad de DIGEMID.

Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE

Desde diciembre de 2014, DIGEMID se sumó al proyecto de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE que es administrado por MINCETUR, la cual opera 24 horas al día durante todos los días de la semana.

Esta herramienta permite a los administrados ingresar sus solicitudes on-line y facilita que las notificaciones de observaciones y la emisión de documentos resolutivos se realicen en tiempo real. Actualmente, el 100% de los procedimientos administrativos relacionados al comercio exterior se atienden a través de la VUCE.



Campañas de educación masiva

La DIGEMID, en coordinación con las Direcciones Regionales de Salud realiza campañas públicas contra la auto-medicación y en favor del uso racional de medicamentos. Estas se realizan en colegios, hospitales, universidades, medios de comunicación pública y a través de la página web de la DIGEMID.

Entre las campañas realizadas entre el 2011 al 2015 podemos mencionar:

- La Medicina Bamba Mata.
- Uso adecuado de medicamentos durante el embarazo y lactancia.
- Consejería farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico.
- Campaña de medicamentos genéricos.
- Observatorio de precios de productos farmacéuticos.
- Campaña de salud para usuarios de la Farmacia MINSa – DIGEMID.
- Prevención frente a la publicidad de medicamentos irregular y engañosa.
- Campañas contra el comercio ilegal de medicamentos.





Difusión en los medios de comunicación

Con el objetivo brindar información oportuna a la opinión pública, la DIGEMID difunde a través de los diversos medios de comunicación las acciones que realiza para asegurar que la población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Entre agosto de 2011 y julio de 2016 se elaboraron 212 notas de prensa, se organizaron 43 convocatorias de prensa y se brindaron 740 entrevistas a canales de televisión, radioemisoras, medios impresos y digitales.

Alertas DIGEMID

Una importante herramienta para la comunicación con la ciudadanía son las alertas DIGEMID. Estas brindan información sobre problemas de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y acciones adoptadas para salvaguardar la salud de las personas.

Entre el 2011 al 2015 se han publicado 263 alertas en la página Web institucional, los temas más desarrollados son:



- Lotes observados de productos farmacéuticos y dispositivos sanitarios.
- Suspensión del registro sanitario a productos farmacéuticos.
- Reacciones adversas ocasionadas por productos farmacéuticos.
- Falsificaciones de productos con control de calidad.
- Influenza y medidas de prevención y tratamiento.
- Establecimientos que comercializan productos falsificados.
- Riesgos de comercialización de residuos hospitalarios reciclados.

Boletines de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Junto con las alertas, otra valiosa herramienta de comunicación son los boletines electrónicos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En ellos se brinda información relevante para la adopción de políticas de salud referidas a medicamentos y dispositivos médicos.

En la página web de DIGEMID también se producen y publican noticias de seguridad denominadas Noti-Seguridad. A través de ellas se advierte sobre reacciones adversas al consumo de ciertos medicamentos y sobre eventos adversos producidos por dispositivos médicos. La información ofrecida en este portal es fruto de estudios nacionales e internacionales.

Observatorio de Disponibilidad de Medicamentos

Desde el año 2009 se publica un boletín mensual donde se presentan los indicadores de disponibilidad de medicamentos en los establecimientos de salud del MINSA, a nivel nacional. Este boletín puede encontrarse en el portal Web de la DIGEMID, donde también se pueden encontrar documentos mensuales sobre la disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel de establecimientos de salud y almacenes.

Asimismo, se publica el listado de productos farmacéuticos esenciales que no están disponibles en el mercado, productos con limitada oferta y disponibilidad de medicamentos para las estrategias sanitarias.



Observatorio de Calidad de los Productos Farmacéuticos

Desde el año 2004 a la fecha, la DIGEMID cuenta con un observatorio de calidad de los productos farmacéuticos, donde se reportan continuamente los resultados de los ensayos de calidad de los productos pesquisados cada año a nivel nacional, provenientes del Centro Nacional de Control de Calidad y de los laboratorios analíticos integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

Observatorio de Precios de Productos farmacéuticos

Otra de las herramientas digitales de comunicación con la ciudadanía que opera desde mayo de 2011 es el portal web “Observatorio de Productos Farmacéuticos”. Esta plataforma en internet de acceso libre y gratuito para la consulta del público en general, publica información sobre los precios de los medicamentos que se comercializan en las farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

Esta información muestra la amplia oferta de productos farmacéuticos que se comercializan en el mercado en sus denominaciones de marca y genérica, así como pone en evidencia la enorme dispersión que existe en los precios, facilitando una mejor decisión al momento de adquirir los medicamentos.

El portal cuenta con una base de datos de aproximadamente siete mil establecimientos farmacéuticos, las opciones de búsqueda permiten acceder a información por farmacia o laboratorio de preferencia. Además de ello es uno de los portales más consultados en el país, con más de cuatro millones de visitas desde su lanzamiento y más de cuatro mil visitas diarias a la fecha.

Junto con esos beneficios, la información disponible en el Observatorio de Precios facilita a la autoridad el análisis del mercado farmacéutico para la formulación de políticas públicas que favorezcan el acceso a los productos farmacéuticos, así como el monitoreo y evaluación del impacto de las medidas que se dictan para la mejora de los niveles de accesibilidad a los productos farmacéuticos para la población.

Esta fuente de información también es utilizada como referencia nacional e internacional. Desde el año 2013 la Superintendencia Nacional de Salud utiliza esta herramienta como estrategia para replantear el modelo de gestión de oficinas farmacéuticas en clínicas privadas, en el plano internacional es utilizada como referencia en los países que regulan precios de los medicamentos como Colombia y Brasil.

La sede central de OMS ha destacado la contribución del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos en el Perú y promueve la implementación de esta experiencia en los demás países como mecanismo de transparencia que contribuye al acceso a los productos farmacéuticos.





6

PERSPECTIVAS



PERSPECTIVAS

Acreditación de la DIGEMID como Autoridad Reguladora de Medicamentos de Referencia Regional

El personal de la DIGEMID se encuentra motivado y suma esfuerzos para obtener la calificación de Autoridad Reguladora de Medicamentos de Referencia Regional – Nivel IV por parte de la OPS/OMS-, que implica acreditarse con estándares internacionales de calidad.

El empeño puesto en esta tarea expresa la voluntad y decisión de los directivos y profesionales de la DIGEMID por alcanzar la más alta competitividad y eficiencia en el desempeño de sus funciones de regulación sanitaria para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En septiembre de 2013 se realizó la primera pre-evaluación con participación oficial de funcionarios de la OPS, la misma que mostró como fortalezas institucionales la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la institución (ISO 9001-2008), la presencia regional y proyección internacional, y el compromiso y capacidades del personal para alcanzar el reconocimiento como autoridad reguladora de medicamentos de referencia regional, e identificó acciones de regulación que requieren ser fortalecidas, tales como farmacovigilancia y los procesos de vigilancia y control de calidad que aún no están integrados al Sistema de Gestión de Calidad.

En esa perspectiva, se ha elaborado el plan estratégico institucional 2016-2019 y conformado un grupo de trabajo que lidera el proceso hacia el logro de la calificación de la DIGEMID como autoridad reguladora nacional de referencia regional para medicamentos y productos biológicos.

Este grupo ha identificado las brechas existentes y definido las acciones para conseguir el objetivo, tareas que ya se han iniciado.

- Elaboración de normas y directivas necesarias para la implementación de los indicadores de la OPS.
- Elaboración de la plataforma virtual en la intranet de DIGEMID para el almacenamiento de la información, como sustento o evidencia del cumplimiento del indicador.
- Contratación de una consultoría para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en todos los procesos requeridos para la calificación de la OPS.
- Elaboración de un plan de comunicación para sensibilizar y lograr la participación de todo el personal en el logro de la certificación.



ANEXOS

ANEXO 1.- NORMAS QUE REGULAN LAS FUNCIONES DE LA DIGEMID

Leyes

Dispositivo legal	Nombre	Publicación / Aprobación
Ley N° 1165	Establece el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS).	Publicado: 07 de diciembre de 2013
Ley N° 29675	Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública.	Publicado: 12 de abril del 2011
Ley N° 29459	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Publicado: 26 de noviembre del 2009

Resoluciones, Decretos Supremos

Dispositivo legal	Nombre	Publicación/ Aprobación
Año 2016		
Resolución Directoral N° 070-2016-DIGEMID-DG-MINSA	Adecúa la conformación del grupo de trabajo Ad-Hoc encargado de conducir, coordinar, monitorear y facilitar el proceso de autoevaluación e implementación del plan de acción para la evaluación y calificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para medicamentos y productos biológicos, realizada por la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS.	Publicado: 12 de abril de 2016
Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA	Aprueba el “Listado de Productos Galénicos”	Publicado: 22 de marzo de 2016
Decreto Supremo N° 013-2016/SA	Aprueba reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad.	Publicado: 16 de marzo de 2016

Dispositivo legal	Nombre	Publicación/ Aprobación
Decreto Supremo N° 012-2016/SA	Dicta disposiciones referidas al certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) requerido para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos.	Publicado: 16 de marzo de 2016
Decreto Supremo N° 011-2016/SA	Modifica el artículo 103 del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueba el reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: productos biotecnológicos.	Publicado: 16 de marzo de 20
Año 2015		
Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA	Aprueba el documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Publicado: 23 de diciembre de 2015
Decreto Supremo N° 029-2015-SA	Modifica reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Publicado: 12 de setiembre de 2015
Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA	Aprueba la directiva administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva administrativa que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud".	Publicado: 01 de julio de 2015
Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA	Aprueba el documento técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.	Publicado: 25 de junio de 2015
Resolución Directoral N° 083-2015/DIGEMID-DG-MINSA	Modifica el nombre del Comité de Gestión de Seguridad de la Información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID por el de Equipo de Implementación de la NTP-ISO/IEC 27001:2013.	Publicado: 9 de junio de 2015

Dispositivo legal	Nombre	Publicación/ Aprobación
Resolución Directoral N° 082- 2015/DIGEMID- DG-MINSA	Aprueba el documento denominado “Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID”.	Publicado: 9 de junio de 2015
Resolución Directoral N° 064- 2015/DIGEMID- DG-MINSA	Conforma el Comité de Seguridad de la Información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.	Publicado: 27 de mayo de 2015
Resolución Directoral N° 060- 2015/MINSA	Aprueba la directiva administrativa “Directiva que regula el procedimiento para la emisión de la opinión técnica y autorización para el ingreso al país de donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes del exterior”.	Publicado: 23 de mayo de 2015
Resolución Ministerial N° 233- 2015/MINSA	Incorpora disposiciones complementarias transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, que aprobó el documento técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.	Publicado: 14 de abril de 2015
Resolución Ministerial N° 132- 2015/MINSA	Aprueba documento técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.	Publicado: 2 de marzo de 2015
Decreto Supremo N° 010-2015-SA	Modifica reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria.	Publicado: 21 de abril de 2015
Resolución Directoral N° 009- 2015-SA	Modifica reglamento de establecimientos farmacéuticos a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria.	Publicado: 21 de abril de 2015
Resolución Directoral N° 006- 2015/MINSA-SA	Aprueba el “Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines”.	Publicado: 20 de febrero de 2015

Dispositivo legal	Nombre	Publicación/ Aprobación
Resolución Directoral N° 004-2015/MINSA-SA	Aprueba la conformación de la comisión para conducir, coordinar y facilitar el proceso de transferencia a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces, y a las autoridades regionales de salud (ARS) a través de la autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARN) de las funciones de control y vigilancia a las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud que deben suministrar al sistema nacional de información de precios de productos farmacéuticos e información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos.	Publicado: 29 de enero de 2015
Año 2014		
Resolución Ministerial 962-2014/MINSA	Aprueba la norma técnica de salud N° 097-MINSA/DGSP-V.02 «norma técnica de salud de atención integral del adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana».	Publicado: 11 de diciembre de 2014
Decreto Supremo N° 013-2014/MINSA-SA	Dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Publicado: 08 de julio de 2014
Resolución Ministerial N° 937-2014/MINSA	Aprueba listado de cantidades de muestras de retención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el marco de lo dispuesto en el reglamento de establecimientos farmacéuticos.	Publicado: 03 de diciembre de 2014
Decreto Supremo N° 033-2014/SA	Modifica reglamento de establecimientos farmacéuticos aprobado por DS N° 014-2011-SA, modificado por DS N° 002-2012-SA	Publicado: 07 de noviembre de 2014
Resolución Directoral N° 169-2014 -DIGEMID-DG-MINSA	Aprueba listado de autoridades de competentes para la emisión de certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos.	Publicado: 18 de setiembre de 2014

Dispositivo legal	Nombre	Publicación/ Aprobación
Resolución Ministerial N° 061-2014-MINSA	Aprueba listado de ingredientes farmacéuticos activos - IFA menos estables.	Publicado: 21 de Enero de 2014
Resolución Suprema N° 001-2014-SA	Aprueba el reglamento del Comité Especializado del Ministerio de Salud - CEMIS.	Publicado: 04 de enero de 2014
Año 2013		
Resolución Ministerial 715-2013-MINSA	Aprueba la norma técnica de salud para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis.	Publicado: 08 de noviembre de 2013
Decreto Supremo N° 016-2013-SA	Modifica artículos del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Publicado: 24 de diciembre de 2013
Resolución Directoral N° 177-2013-DIGEMID-DG-MINSA	Aprueba "Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos".	Publicado: 22 de agosto de 2013
Resolución Ministerial N° 461-2013-MINSA	Aprueban documento técnico denominado "Plan de simplificación de procedimientos administrativos de la Dirección General de Salud Ambiental y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas".	Publicado: 26 de julio de 2013
Resolución Ministerial N° 323-2013-MINSA	Incorpora lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas en el documento técnico denominado "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud".	Publicado: 10 de junio de 2013
Año 2012		
Resolución Ministerial N° 859-2012-MINSA	Aprueba directiva sanitaria para la evaluación de las funciones obstétricas y neonatales en los establecimientos de salud.	Publicado: 24 de octubre de 2012
Resolución Directoral N° 140-2012-DIGEMID-DG-MINSA	Aprueba listado de referencias bibliográficas que sustenta la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones.	Publicado: 19 de diciembre de 2012
Resolución Directoral N° 139-2012-DIGEMID-DG-MINSA	Aprueba listado de colorantes.	Publicado: 19 de diciembre de 2012

Dispositivo legal	Nombre	Publicación/ Aprobación
Resolución Directoral N° 138- 2012-DIGEMID- DG-MINSA	Aprueba listado de productos galénicos.	Publicado: 19 de diciembre de 2012
Resolución Directoral N° 152- 2012-DIGEMID- DG-MINSA	Aprueba listado de excipientes. Publicado en el diario oficial El Peruano.	Aprobado: 21 de noviembre de 2012 Publicado: 06 de diciembre de 2012
Resolución Ministerial N° 599- 2012/MINSA	Aprueba documento técnico: “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud”.	Publicado: 17 de julio del 2012
Decreto Supremo N° 002- 2012/SA	Modifica reglamento de establecimientos farmacéuticos.	Publicado: 22 de enero del 2012
Decreto Supremo N° 001- 2012/SA	Modifica artículos del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Publicado: 22 de enero del 2012
2011		
Decreto Supremo N° 016- 2011/SA	Aprueba reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Publicado: 27 de julio del 2011
Decreto Supremo N° 014-2011/SA	Aprueba reglamento de establecimientos farmacéuticos.	Publicado: 27 de julio del 2011
Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA	Aprueba la norma técnica de salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma técnica de salud para la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales”.	Publicado: 12 de julio del 2011
Resolución Ministerial N° 100-2011/MINSA	Modifica la R.M. No Q442006/MINSA referente al registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos y afines, adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares.	Publicado: 11 de febrero del 2011

ANEXO 2.- EQUIPOS DE TRABAJO



Dirección General - Equipo de Asesoría



Dirección de Productos Farmacéuticos



Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



Dirección de Establecimientos Farmacéuticos



Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias



DG-Equipo de Gestión Administrativa



Equipo de Secretarias Digemid



Equipo de Choferes Digemid



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIGEMID