



Formas para Resumir la Situación de la Divulgación de Datos

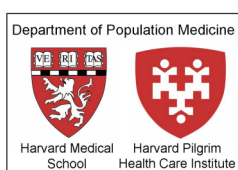
PERU

Abril 2010

La Alianza para la Transparencia en Medicamentos Peru

instrumento de recolección de datos desarrollada por:

**WHO Harvard Collaborating Center in Pharmaceutical Policy
On behalf of
The Medicines Transparency Alliance**



I. Formas para Resumir la Situación de la Divulgación de Datos.

1. Registro de medicamentos y garantía de la calidad

1.1 Procedimiento para el Registro Sanitario de medicamentos y situación de los Registros Sanitarios de todos los medicamentos

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. Las leyes, reglamentos y directivas son emitidos por el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
2. La normatividad para el registro de medicamentos ha sido muy laxa, contándose hasta inicios del 2009 con el registro con 7 días de calificación y silencio administrativo positivo (Ley General de Salud de 1997).
3. Los procedimientos para el registro sanitario están dados por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines de 1997 y sus modificatorias, así como por el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del 2010 de la DIGEMID.
4. La Ley 29316 del 2009 que modificó el artículo 50° de la Ley General de Salud, dividió a los medicamentos en 3 categorías con fines de registro: categoría 1 (principios activos en el petitorio nacional de medicamentos), categoría 2 (para principios activos que no están en el petitorio nacional de medicamentos pero sí en una de las agencias regulatorias de los 12 países de alta vigilancia sanitaria), categoría 3 (para principios activos que no se hallan en el petitorio nacional de medicamentos esenciales ni en ninguno de los 12 países de alta vigilancia sanitaria). Esta Ley modificó los plazos de evaluación de los productos desde un mes (para la categoría 1) hasta un máximo de 12 meses (para la categoría 3).
5. Se cuentan con directivas para Evaluación de Insertos y Estabilidades de medicamentos.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.1](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. DIGEMID publica las normas para el Registro Sanitario en su portal web (www.digemid.minsa.gob.pe), siendo los tiempos variados por categoría del producto. No se observa la condición de medicamentos patentados.
2. El cumplimiento de las normas para el registro sanitario está a cargo de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID.
3. En DIGEMID no se cuenta con un área de información sobre aspectos técnicos de interpretación de las normas de registro sanitario para las empresas y usuarios en general, ni se realiza una precalificación de los expedientes para registro sanitario.
4. Se cuenta con una base de datos SI-DIGEMID que brinda información sobre los Registros Sanitarios vigentes.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.1](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

Peru Assessment of Pharmaceutical Data Disclosure

1. Durante el año 2009 se presentaron 26832 expediente para registro sanitario, de los cuales 17219 han sido atendidos y los restantes (9613) están pendientes.
2. Actualmente la evaluación de los expedientes para registros excede los plazos establecidos en el TUPA.
3. Actualmente se cuenta con 20584 registros sanitario.
4. Se requiere mayor comunicación entre la autoridad regulatoria y las empresas farmacéuticas para la absolución de consultas técnicas y así se cumplan las normas establecidas, sea mediante talleres y la implementación de un área de consultas para los usuarios.
5. El acceso a la información acerca de la aplicación de las normas regulatorias para el registro sanitario por la DIGEMID son restringidas para los usuarios externos, debiendo aprovecharse el soporte tecnológico.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.1](#)

1.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para fabricantes nacionales y extranjeros

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. El cumplimiento de las normas Buenas Prácticas de Manufactura para los fabricantes y de Almacenamiento para los distribuidores e importadores es obligatorio, emitiéndose una certificación en cada caso.
2. Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Almacenamiento (BPA) están publicadas en la página web de la DIGEMID (www.digemid.minsa.gob.pe).
3. La normativa no contempla la realización de inspecciones de BPM a los fabricantes de materia prima.
4. En la Ley de Medicamentos y Dispositivos Médicos del 2009 se considera la inspección de BPM por parte de la DIGEMID en las plantas de los fabricantes extranjeros en aquellos países que no son de alta vigilancia sanitaria; pero esta norma está todavía para implementación.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.2](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. En el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la DIGEMID, se encuentran publicados los requisitos para la certificación en BPM o BPA.
2. La certificación en BPM y BPA está a cargo de la DIGEMID.
3. La DIGEMID hace cumplir los procedimientos de BPM y BPA mediante las inspecciones, las cuales son en su mayoría inopinadas.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.2](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. La DIGEMID cuenta con documentación interna sobre la situación de las BPM.
2. Las barreras de acceso a la información, dependen del tipo de información que se difunda, siendo más de manejo interno de la DIGEMID.
3. Los certificados de BPM o BPA son utilizados por las unidades ejecutoras cuando realizan adquisiciones públicas de medicamentos.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.2](#)

1.3 Procesos de Garantía de la Calidad en el Sector Público y No Lucrativo

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. Las normas de calidad son genéricas para el sector público y no lucrativo, y van desde el otorgamiento del registro sanitario, hasta las acciones de control y vigilancia sanitaria en el mercado.
2. Para el sector no lucrativo no hay normas sobre gestión de calidad, sólo lo que determina la legislación para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.
3. Un requisito para las adquisiciones en el sector público es que las empresas postoras estén certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura y de Almacenamiento.
4. No existen normas para la precalificación de proveedores según estándares de calidad.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.3](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. Para las adquisiciones del sector público, la DIGEMID elabora fichas técnicas de los productos para las compras corporativas y las publican en el SEACE para cada proceso de adquisición.
2. Los almacenes del sector público en su mayoría, no están certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. Los procedimientos para la garantía de la calidad se rigen por los procedimientos de SISMED para la red de servicios públicos del Ministerio de Salud, y por lo que se determinan en las bases de adquisición de cada entidad.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.3](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. Se cuentan con fichas técnicas pero se requiere socializarlas entre las unidades ejecutoras.
2. Se requiere elaborar más fichas técnicas de medicamentos.
3. La información sobre las adquisiciones públicas están publicadas en el portal web del SEACE, pero se requiere mayor difusión y sistematización de la información.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.3](#)

1.4 Datos sobre Garantía de la Calidad durante el Registro Sanitario o Comercialización

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. La Garantía de la Calidad se realiza en base a la Ley General de Salud, sus reglamentos y las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de Almacenamiento, las cuales se encuentran publicadas en la página web de la DIGEMID.
2. La evaluación de la calidad se hace durante la fase de comercialización de los productos registrados y está a cargo de la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID.
3. Recientemente se ha publicado la Directiva para Estabilidad de Productos Farmacéuticos, en el marco de la publicación de la Ley 29316 del 2009 que modificó el artículo 50° de la Ley General de Salud, y que ha establecido requisitos más exigentes para el registro sanitario de los medicamentos.
4. En el país no se cuenta con estudios de Biodisponibilidad y bioequivalencia para productos genéricos, pero su inclusión es de exigencia en la Ley 29316.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.4](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. Durante los procesos de adquisiciones públicas de medicamentos se especifican requerimientos técnicos de calidad, de acuerdo a las bases de cada proceso. Esto es supervisado por la OSCE y se publica en la página web del SEACE.
2. A nivel post registro, la DIGEMID inspecciona los establecimientos y pesquisa los medicamentos para evaluar que cumplan con los estándares de calidad aprobados.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.4](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. La Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID publica en su página web la lista de los productos que no pasaron las pruebas de control de calidad.
2. Del 2002 al 2006, DIGEMID encontró que el 31% de los medicamentos con marca comercial y el 36% de los medicamentos genéricos pesquisados, se hallaron con resultados de no conformidad (Coral en su estudio "Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines comercializados en el mercado peruano pesquisados por DIGEMID del 2002 al 2006", del 2008).
3. No se cuenta con una base de datos para el registro de los productos observados por control de calidad durante los procesos de compras públicas.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.4](#)

1.5 Pruebas de Rutina de Calidad y Monitoreo de Reacciones Adversas

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. La DIGEMID cuenta con la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria para llevar a cabo las pesquisas de los productos en el mercado y así dirigir la rutina de control de calidad post registro. También cuenta con un Equipo de Farmacovigilancia dentro de la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso Racional de Medicamentos para monitorear las reacciones adversas de los productos registrados.
2. Se cuenta con normas tanto para el Control de Calidad como para la Farmacovigilancia ([Ver Anexo1.5](#)).
3. Las pruebas de control de calidad son realizadas en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o en la red de laboratorios de control de calidad.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.5](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. Las normas para las pesquisas, directrices de control de calidad están publicadas en la página web de la DIGEMID.
2. El Equipo de Farmacovigilancia de la DIGEMID no cuenta con una publicación oficial de procedimientos para monitorear las reacciones adversas.
3. Las notificaciones de reacciones adversas en el país son voluntarias a través de la Hoja Amarilla.
4. En la red de establecimientos de la Seguridad Social (EsSalud), las reacciones adversas que se producen con los medicamentos que están en el Petitorio Farmacológico Institucional son reportadas a nivel nacional por los centros asistenciales a los Comités de Farmacovigilancia de las Redes, y una vez analizadas son remitidas al Comité Central de Farmacovigilancia.
5. La red de servicios de salud de la Sanidad de la Policía elabora sus informes de Farmacovigilancia los cuales son comunicados a la DIGEMID.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.5](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

4. Hasta el 2008 se contó con un Boletín de Farmacovigilancia para el público en general emitido por el Equipo de Farmacovigilancia de la DIGEMID.
5. La DIGEMID publica Alertas e Informes de Seguridad para comunicar a los profesionales de salud y a las empresas acerca de reacciones adversas que requieran ser incluidas en el inserto.
6. Entre las barreras se tiene que el reporte de reacciones adversas es voluntario por lo que hay pocos reportes, la información es restringida en algunas instituciones.

[Ver Anexo 5 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 1.5](#)

2. DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

2.1 Guías Estándares de Tratamiento

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. Se cuenta con normas sobre políticas y procedimientos para la elaboración y actualización de las Guías de Tratamiento Estandarizadas, tales como la Resolución Ministerial N° 826-2005/MINSA “Normas para la elaboración de documentos normativos” y la Resolución Ministerial W 422-2005/MINSA, la misma que aprueba la NT W 027-MINSA/DGSP-V.01 “Norma Técnica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica”.
2. Los procedimientos para difundir las Guías de Tratamiento Estandarizadas están publicados en la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).
3. La Dirección General de Salud de las Personas es la responsable de la elaboración de las Guías de Tratamiento Estandarizadas.
4. En la red de servicios de la Seguridad Social, la normatividad en materia de las Guías de Tratamiento Estandarizadas, están dadas por la Ley General de Salud 26842, la Ley N° 27222 y el Decreto Supremo N° 010-97-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines” de 1997 y sus modificatorias.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.1](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. El proceso de elaboración de las Guías de Tratamiento Estandarizadas se difunde a través del portal web del Ministerio de Salud, y se dan acciones de monitoreo y asistencia técnica.
2. A nivel del Ministerio de Salud se cuenta con un comité de Guías de Tratamiento Estandarizadas.
3. Las Guías de Tratamiento Estandarizadas generadas en el Ministerio de Salud son adecuadas por la Seguridad Social (EsSalud) para su red de servicios de salud; y se encuentran disponibles en el portal de intranet y en la web de EsSalud.
4. A nivel de los servicios de salud de la Sanidad de la Policía Nacional cada servicio tiene sus propias guías de tratamiento.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.1](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

Peru Assessment of Pharmaceutical Data Disclosure

1. Entre las barreras para el uso de la información sobre las Guías de Tratamiento Estandarizadas está la poca disponibilidad de ejemplares impresos para los servicios claves, así como la débil difusión continua en los servicios de salud públicos.
2. Para promover su uso se requiere difusión permanente en los diferentes servicios y en el sector académico; desarrollo de cursos o diplomados virtuales con reconocimiento de créditos y remitir a las universidades estas guías para se consideren como documentos bibliográficos en la formación de profesionales y especialistas.
3. El personal de EsSalud tiene acceso a las Guías de Tratamiento Estandarizadas.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.1](#)

2.2 Lista de Medicamentos Esenciales

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. La Resolución Ministerial N° 062-2010 publicado en enero del 2010 aprueba el último "Petitorio Único de Medicamentos Esenciales", el cual está publicado en la página web de la DIGEMID (www.digemid.minsa.gob.pe).
2. Tanto la Ley General de Salud como la Política Nacional de Medicamentos, aprobado con Resolución Ministerial 1240-2004 del año 2004, fomentan la actualización de listas de medicamentos esenciales.
3. Se cuentan con normas supranacionales, como la Política Andina de Medicamentos del año 2009, que incorpora la selección de medicamentos y el uso racional.
4. En la DIGEMID se cuentan con procedimientos para actualizar las listas de medicamentos esenciales.
5. Los servicios de salud de la Seguridad Social cuentan con un Petitorio Farmacológico desde el 2006, disponible en la página web de EsSalud (www.essalud.gob.pe)

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.2](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. La DIGEMID a través de la Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos fomenta el uso de las listas de medicamentos esenciales.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.2](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. Entre las barreras para el uso de las listas de medicamentos esenciales se encuentra la falta de formación de los profesionales de salud en uso racional de medicamentos y selección de medicamentos.
2. Para promover su empleo se requiere asistencia técnica a los Comités Farmacológicos de los servicios de salud, elaboración de material complementario para promover la adherencia al Petitorio Único de Medicamentos Esenciales, supervisión y control permanente.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.2](#)

2.3 Patentes Farmacéuticas en el País

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) es la institución encargada de regular la política de patentes en el país.
2. En materia de patentes farmacéuticas las normas vigentes son la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial y el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486.
3. Las normas que regulan las patentes están publicadas en la página web del INDECOPI (www.indecopi.gob.pe)
4. A raíz del Acuerdo Comercial con los Estados Unidos de América, se ha incluido en la regulación farmacéutica la protección de los datos de prueba por 5 años.
5. El Perú también ha suscrito el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
6. Adicionalmente, existen disposiciones en la Constitución, el Código Civil, el Código Penal, la Ley de Procedimiento Administrativo General y la Ley del Contencioso Administrativo.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.3](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. INDECOPI, a través de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías, cuenta con procedimientos para el registro de propiedad intelectual y sobre patentes farmacéuticas las cuales están publicadas para conocimiento público.
2. En el Anexo N° 6 se presentan las direcciones electrónicas de las páginas web donde se halla la información sobre patentes del INDECOPI.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.3](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. En INDECOPI no se cuenta con una base de datos de acceso público para el estado de las patentes de los productos farmacéuticos, tampoco en DIGEMID por no ser de su competencia.
2. No existen vínculos administrativos e informáticos entre INDECOPI y DIGEMID en materia de patentes farmacéuticas.
3. La información sobre el estado de patentes se emite mediante pago establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INDECOPI.
4. Se requiere implementar flujos de información entre INDECOPI y la DIGEMID.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.3](#)

2.4 Volumen y valor de medicamentos obtenidos en los sectores públicos y no lucrativos.

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. Entre las políticas y regulaciones sobre las compras de medicamentos en el sector público destaca la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, así como su reglamento.
2. El ente responsable es el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE).
3. También se cuenta con la Ley N° 27806 “Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública”.
4. No se cuenta con normas para la publicación del presupuesto para la compra de medicamentos en el sector público ni en el privado no lucrativo.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.4](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. El plan anual de adquisiciones de cada entidad está publicado en la página web del OSCE y del SEACE.
2. El Ministerio de Salud publica en el portal web de la DIGEMID la lista de medicamentos que se va a comprar.
3. En el caso de los servicios públicos de la Sanidad de las Fuerzas Policiales, la información es de manejo interno.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.4](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. No se conoce el presupuesto exacto para la adquisición de productos farmacéuticos en el último año, porque no existe una entidad que centralice toda la información de productos farmacéuticos.
2. Hay entidades del sector público que manejan la información de manera interna.
3. En el sector privado no lucrativo también manejan su información sólo para uso interno.
4. El Ministerio de Salud tiene información sobre los volúmenes adquiridos de medicamentos a través de datos del SEACE y del sistema de información propio. Esta información está disponible al público a través de las páginas web del MINSA y del SEACE.
5. Se requiere contar con una adecuada plataforma virtual y coordinaciones con el Ministerio de Economía y Finanzas.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.4](#)

2.5 Volumen y valor de medicinas suministradas en el sector privado

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. De acuerdo a la normatividad vigente en el sector privado no están obligados a divulgar sus datos sobre suministro de medicamentos en volumen y valores.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.5](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. El IMS cuenta con información sobre el volumen y valor de productos importados, fabricados o vendidos (por región, por categoría terapéutica o por el nivel del sistema de suministro).

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.5](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. El IMS brinda información sobre los volúmenes de compra de medicamentos en el sector privado.
2. La información del IMS es costosa y por ello sólo lo adquieren las empresas farmacéuticas.
3. La información en el mercado privado es de difícil acceso por el manejo confidencial y restringido de cada empresa o institución privada.
4. Entre las barreras están el marco normativo que no obliga a las empresas a brindar información sobre suministro de medicamentos, dependencia exclusiva del IMS y su costo, la no existencia real de la información.
5. Para promover el empleo de los datos se debe modificar el marco normativo, establecer alianzas efectivas de divulgación de precios en el Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.5](#)

2.6 Disponibilidad de medicamentos para los usuarios

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. En el país la normatividad que vela por la disponibilidad de medicamentos por los usuarios esta enmarcado en la Ley General de Salud (N° 26824), la Política Nacional de Medicamentos, Directiva del SISMED (Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM: Aprueban directiva del sistema integrado de suministro de medicamentos e insumos médico quirúrgico- SISMED) y su última modificatoria con Resolución Ministerial N° 367 del 2005 tienen que ver con la disponibilidad de medicamentos, entre otros.
2. Se cuenta con normas relacionadas, como el del Seguro Integral de Salud y el de Aseguramiento Universal en Salud.
3. El marco normativo no incluye al sector privado no lucrativo.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.6](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. La difusión y publicación de las normas están publicas en el portal web de la DIGEMID y son de acceso para el público.
2. A nivel del Ministerio de Salud se cuenta con el registro de stock de medicamentos claves de la red distribuidos por Direcciones de Salud (DISA) y Direcciones Regionales de Salud (DIRESA).

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.6](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. La información sobre disponibilidad de medicamentos a nivel de cada departamento y de cada tipo de medicamentos está publicada en la página web de la DIGEMID a través de la sala de situación de acceso a medicamentos, en donde se tiene información mapeada por un sistema de georeferenciamiento para todos los establecimientos de salud.
2. En el 2008, a nivel público se aplicó la metodología OMS-HAI, previa adaptación, sobre precios de medicamentos.
3. A nivel del sector privado no se conoce la disponibilidad de medicamentos esenciales, porque no está obligado a brindar la información.
4. Para promover el empleo de la información se requiere promover el Observatorio de precios de medicamentos, la sala situacional de acceso a medicamentos en la web de cada DIRESA, la elaboración y difusión de boletines informativos.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.6](#)

2.7 Auditorías de rutina para los puntos de venta públicos, privados y no lucrativos

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. La Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID es la responsable de las auditorías a las farmacias y almacenes de medicamentos para todos los sectores (público, privado y no lucrativo).
2. Las normas relacionadas son la Ley General de Salud N° 26842 de 1997, la Ley N° 29316 del 2009 que modifica el artículo 50° de la Ley General de Salud, el Decreto Supremo N° 021-2001-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, Decreto Supremo N° 010-97-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines”.
3. También se cuenta con normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación, así como con la Guía de Inspección de establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos y afines.
4. Las normas están publicadas en la página web de DIGEMID.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.7](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. Las auditorías en farmacias y boticas están a cargo de las Direcciones de Salud en Lima y de las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional.
2. Las auditorías en droguerías están a cargo de la DIGEMID y se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. A nivel de los almacenes del sector público, la DIGEMID sólo tiene competencia en los que están ubicados en Lima.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.7](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. En DIGEMID se cuenta con la Base de Datos Inspecto para ver el cumplimiento de las BPA en las auditorías.
2. Los resultados de las inspecciones son de uso restringido, de ahí que esa es la principal barrera.

[Ver Anexo 6 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 2.7](#)

3. Precio de Medicamentos

3.1 Precios de medicamentos a los usuarios y distribuidores en el sector público, privado y no lucrativo

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. A nivel del sector privado y del no lucrativo, no hay regulación de precios de medicamentos para el usuario final.
2. A nivel de la red de hospitales y centros de salud públicos del Ministerio de Salud, los precios de los medicamentos que ingresan por compras corporativas se fijan hasta un máximo de 25% del costo de adquisición, ello en base a las normas del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos (SISMED), Resolución Ministerial 1753-2002/MINSA y su modificatoria con Resolución Ministerial 367-2005/MINSA. En este sector, la DIGEMID emite la lista de precios.
3. En la Ley 29459 del 25 de noviembre del 2009 se considera a los precios asequibles como un fundamento básico del acceso universal a los medicamentos para lo cual se implementará un sistema de información de precios de productos farmacéuticos.
4. La Resolución Ministerial 040-2010/MINSA del 17 de enero de 2010 dicta normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionado por los establecimientos públicos y privados.
5. Las normas citadas están publicadas en la página web de la DIGEMID (www.digemid.minsa.gob.pe)

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.1](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. En la página web de la DIGEMID se está implementando el Observatorio de Precios de Medicamentos.
2. Los procedimientos para los precios en el sector público están señalados en la Resolución Ministerial 1753-2002/MINSA, los cuales se encuentran publicados en la página web de la DIGEMID.
3. El monitoreo de los precios en el sector público lo realiza el SISMED, mientras que para el sector privado se usa datos del IMS.
4. La información de precios para el usuario final están disponibles sólo de la red de establecimientos del sector público, mas no del sector privado ni del privado no lucrativo.
5. La Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos de la DIGEMID, realizó un estudio sobre acceso a medicamentos.

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.1](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

Peru Assessment of Pharmaceutical Data Disclosure

1. La información de precios públicos del Seguro Integral de Salud está disponible en la página web.
2. Entre las barreras para acceder y utilizar esta información están la falta de información de difusión de precios, y el desconocimiento de las herramientas informáticas.
3. Para promover su empleo se debería fortalecer estrategias de comunicación, la adecuación cultural, empoderamiento de los pacientes en su derecho al acceso a medicamentos.
4. No se ha contado con apertura para la información de precios al usuario final en farmacias y boticas, que es el sector donde mayoritariamente la población adquiere los medicamentos. Este tema se viene trabajando con la implementación del Observatorio de Precios.
5. La Revista Kairos brinda los precios a nivel del sector privado para la venta al público en farmacias y boticas, pero estos precios no son diferenciados por cada segmento del mercado y región. Además que no consideran economías de escala de estos establecimientos. Asimismo, en el sector privado hay falta de actualización y de difusión de precios.
6. En el sector privado no lucrativo se cuenta con listas de precios de medicamentos.

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.1](#)

3.2 Precios de Adquisición en el sector público

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. Se cuenta con normatividad para el establecimiento de los procesos de adquisición en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones del Estado, el cual está publicado en el Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado (SEACE) y en la del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE).
2. El OSCE es el organismo a cargo de velar por las adquisiciones en el sector público.
3. No se cuenta con normas específicas para las políticas de precios según los diferentes actores del sector público (Red de servicios de salud de la Seguridad Social, red de servicios de salud de las Fuerzas Armadas y Policiales)

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.2](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. La información sobre las adquisiciones del Estado están publicadas en la página web del SEACE (www.osce.gob.pe)
2. El Observatorio de Precios de Medicamentos está en implementación en el portal de la DIGEMID.

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.2](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. Los precios de adquisición de medicamentos en el sector público están en proceso de transferirse al Observatorio de Precios de Medicamentos.
2. La información sobre los procesos de adquisición de medicamentos de EsSalud (Seguridad Social) no está disponible para el público.
3. Entre las barreras para acceder a la información están el desconocimiento de las herramientas web.
4. Para promover su empleo se requiere que las herramientas sean más accesibles y amigables para los usuarios, asimismo se requiere una base de datos de precios a cargo de la DIGEMID, la cual se está implementando con el Observatorio de Precios.
5. Se requiere mayor disponibilidad de información sobre los procesos de adquisiciones públicas en sus diferentes instituciones, así como de los resultados de los procesos de auditoría realizados.

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.2](#)

3.3 Composición del precio de medicamentos en el sector público, privado y no lucrativo

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. No se cuenta con normatividad para regular el aumento del precio de los medicamentos en el sector público, ni el privado no lucrativo, ni en el sector privado.
2. En la red de servicios de salud públicos del Ministerio de Salud los precios se rigen por la regulación del SISMED.
3. Se cuenta con normas para la exoneración del impuesto a la venta y los aranceles a la importación para medicamentos antirretrovirales, oncológicos y antidiabéticos.

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.3](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. La DIGEMID no realiza auditorías a los márgenes de la cadena de suministro de medicamentos.
2. No se cuenta con datos sobre la composición de precios (impuestos, tasas, márgenes y otras cargas) para los principales medicamentos esenciales tanto de fabricación nacional como importada (por región, por sector, por nivel de atención, y por clase terapéutica).
3. En EsSalud existen acciones de control interno.

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.3](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. DIGEMID no ha realizado estudios de los componentes de precios de OMS-HAI.
2. Las barreras para acceder a la información en el sector público son la falta de sistematización, el fraccionamiento de la información, la confidencialidad de la mercadería, la cadena de la comercialización, la falta de información confiable y transparente.
3. Aunque EsSalud es parte del sector público, no se cuenta con acceso a información sobre la composición del precio de los medicamentos.
4. En el sector privado la principal barrera es la confidencialidad de la información.
5. Para promover el acceso a la información se requiere la implementación de la normatividad del Observatorio de Precios, viabilidad tecnológica y el empoderamiento de los pacientes.
6. En una muestra de 200 medicamentos oncológicos observaron que la exoneración del impuesto general a las ventas y los aranceles de importación, fue ineficaz para reducir los precios de los medicamentos al usuario final (Encontrado en el estudio Evaluación de los Potenciales Efectos sobre Acceso a Medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América, por Valladares & col., 2005)

[Ver Anexo 7 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 3.3](#)

4. Promoción de Medicamentos

4.1 Prácticas Industriales, regulaciones y políticas de la promoción de medicamentos

Fuentes:

Políticas: ¿Existen leyes/políticas? ¿Están publicadas? ¿Existen regulaciones relacionadas?

1. No se cuenta con una ley o reglamento específico para la promoción y el control publicitario de medicamentos, no obstante en diferentes normas de salud se incluyen algunos artículos referidos a la publicidad de medicamentos y al control de los mismos ([Ver Anexo 4.1](#)).
2. La reciente Ley 29459 del 25 de noviembre del 2009 incluye el Título X De la Promoción y Publicidad con 4 artículos. A la fecha se está a la espera del reglamento de la ley para su entrada en vigencia.
3. La normativa referida a la promoción de medicamentos está publicada en la página web de DIGEMID (www.digemid.minsa.gob.pe)

[Ver Anexo 8 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 4.1](#)

Prácticas: ¿Se publican los procedimientos? ¿Cómo se hacen cumplir? ¿Qué datos existen? ¿Quiénes tienen acceso?

1. DIGEMID a través de su equipo de Control Publicitario, mediante inspecciones, verifica que los anuncios publicitarios de medicamentos en el mercado estén acordes a la normativa vigente.
2. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) es el responsable de sancionar las denuncias de la DIGEMID por infracciones a la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos.
3. En el portal web de la DIGEMID se cuenta con un Observatorio de la Calidad Publicitaria (actualizado a abril 2007), un Listado de Publicidades conformes (actualizado a la fecha) y un listado de acciones y sanciones del INDECOPI por infracciones publicitarias (actualizado hasta el 2007).

[Ver Anexo 8 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 4.1](#)

Resultados: ¿Qué datos están disponibles? ¿Quiénes usan los datos? ¿Cuáles son las barreras para usarlos? ¿Cómo promover su empleo más ampliamente?

1. La normatividad está publicada pero en cuanto a los resultados de evaluación de la DIGEMID, sólo el Listado de Publicidades conformes de su portal web se encuentra actualizado.
2. Quienes han solicitado la información sobre resultados de evaluación de publicidad son la Asociación Peruana de Consumidores (ASPEC) y la Sociedad Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios (SOPAFAR).
3. Las barreras para acceder a los datos, están en la ubicación de la información de publicidad en el portal web de la DIGEMID, en la falta de actualización de la información, no se publican las causales de no conformidad, DIGEMID cuenta con la información de las transgresiones a la norma pero no emite resoluciones porque no es de su competencia, sino de INDECOPI.

4. Se requiere mayor nivel de coordinación entre la DIGEMID y el INDECOPI. Debe haber colaboración intercambiando información y capacitación entre los organismos reguladores, la sociedad civil, las asociaciones farmacéuticas industriales, y la comunidad académica, para una mayor difusión de la ética en la publicidad de medicamentos, así como de las normas nacionales e internacionales vigentes.

[Ver Anexo 8 para ir a la consultoría completa sobre el acápite 4.1](#)