PERÚ

PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL

Perfil farmacéutico de la REPÚBLICA DEL PERÚ

Publicado por Ministerio de Salud de Perú en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Abril de 2012

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Perú y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la Organización Mundial de la Salud y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

ROSA AMELIA VILLAR LÓPEZ
Asesora Nacional en Medicamentos y Tecnologías Sanitarias OPS/OMS
Los Pinos 251 Urb. Camacho La Molina – Lima 12 – Perú

Correo electrónico: rvillar@per.ops-oms.org

Prólogo

El Perfil Farmacéutico Nacional de Perú para el año 2012 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas, sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Perú. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales[1,2]), encuestas realizadas en los años anteriores e información recopilada a escala de país en 2011. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se presentan en los cuadros que se encuentran al final de este documento.

En nombre del Ministerio de Salud de Perú, deseo expresar mi agradecimiento a la oficina local de la OPS/OMS en Perú, la cual ha liderado este trabajo; a las diferentes Direcciones y Oficinas Generales del Ministerio de Salud que han participado brindando información importante para el presente documento; al Instituto Nacional de Salud; al Ministerio de Defensa; al Ministerio de Comercio y Turismo; al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual; a la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud; a la Seguridad Social del país (EsSALUD); al Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la calidad de la Educación Superior/Universitaria (CONEAU); a las organizaciones sin fines de lucro como Acción Internacional para la Salud (AIS); a las

Asociaciones de empresas farmacéuticas como ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL; a la Cámara de Comercio, entre otras; y a todas las personas y organizaciones que han contribuido al proceso de recopilación de datos y a la elaboración de este perfil. En forma especial, reconocer el trabajo acucioso realizado por el Dr. César Amaro Suárez y Dra. Amelia Villar López a nivel de país y el Dr. Edgar Robinson Rojas, consultor regional de la OPS/OMS.

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de Perú encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.

Dr. VÍCTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA M.D.
Director General de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIGEMID
Julio 26 de 2011

Índice

Perfil farmacéutico de la REPÚBLICA DEL PERÚ ii

Prólogo iii

Índice v

Lista de tablas vii

Acrónimos y abreviaturas ix

Introducción 1

Apartado 1. Datos Sanitarios y Demográficos 4

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos 4
1.2 Mortalidad y sus causas 5

Apartado 2. Servicios Sanitarios 8

2.1 Gastos sanitarios 8
2.2 Personal sanitario e infraestructura sanitaria 10

Apartado 3. Políticas Farmacéuticas 13

3.1 Marco de política 13

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos 16

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos 16
4.2 Fabricación 18

Apartado 5. Reglamentación Farmacéutica 19

5.1 Marco reglamentario 19
5.2 Autorización de comercialización (registro) 21
5.3 Inspección reglamentaria 23
5.4 Control de importaciones 24
5.5 Concesión de licencias 24
5.6 Control de mercados y control de calidad 25
5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos 27
5.8 Ensayos clínicos 28
5.9 Medicamentos fiscalizados 29
5.10 Farmacovigilancia 30

Apartado 6. Financiación de los medicamentos 33

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones 33
6.2 Copagos para los pacientes 36
6.3 Regulación de precios en el sector privado 37
6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales 38
6.5 Componentes del precio y asequibilidad 41
6.6 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (mercado) 41

Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público .. 43

7.1 Adquisiciones en el sector público 43
7.2 Distribución en el sector público 45
7.3 Distribución en el sector privado 46

Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos 47

8.1 Estructuras nacionales 47
8.2 Prescripción 48
8.3 Dispensación 50

Lista de tablas

Tabla 1. Diez principales enfermedades causantes de mortalidad – *(Pág. 6)*

Tabla 2. Diez principales enfermedades causantes de morbilidad – *(Pág. 7)*

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Perú – *(Pág.11)*

Tabla 4. Datos sobre centros de salud, hospitales y farmacias – *(Pág. 12)*

Tabla 5. Cobertura de políticas farmacéuticas – *(Pág. 14)*

Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la legislación nacional – *(Pág. 17)*

Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos del país – *(Pág. 18)*

Tabla 8. Funciones de la DIGEMID – *(Pág. 19)*

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de buenas prácticas – *(Pág. 23)*

Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias – *(Pág. 25)*

Tabla 11. Razones por las cuales se realizan análisis de medicamentos – *(Pág. 26)*

Tabla 12. Convenciones internacionales sobre sustancias controladas suscritas por Perú – *(Pág. 29)*

Tabla 13. Consumo de estupefacientes durante el periodo 2009-2010 – *(Pág. 30)*

Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita – *(Pág. 33)*

Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno – *(Pág. 34)*

Tabla 16. Disponibilidad, fijación de precios y asequibilidad de los medicamentos en Perú – *(Pág. 40)*

Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total como porcentaje del Gasto Total en Salud – *(Pág. 9)*

Figura 2. Proporción del Gasto Farmacéutico Total por sector – *(Pág. 10)*

Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria – *(Pág. 12)*

Acrónimos y abreviaturas

ADIFAN	Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIS	Acción Internacional para la Salud
ALAFAL	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos
ALAFARPE	Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation
ARM	Autoridad Reguladora de Medicamentos
ASIS	Análisis de la Situación de Salud del Perú
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPF	Buenas Prácticas de Farmacia
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CENAMID	Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos
CFT	Comité de Farmacia y Terapéutica
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
CNS	Cuentas Nacionales en Salud
CONEAU	Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria
DARES	Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
DCI	Denominación Común Internacional
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DL	Decreto Legislativo
DS	Decreto Supremo
EAMI	Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos
EGMP	Equivalente Genérico de Menor Precio
ENDES	Encuesta Demográfica y de Salud Familiar
ESN	Estrategias Sanitarias Nacionales
ETS	Enfermedad de Transmisión Sexual
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
GFT	Gasto Farmacéutico Total
I&D	Investigación y Desarrollo
IMP	Índice Mediano de Precios

INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual
INEI	Instituto Nacional de Estadística e Informática
INS	Instituto Nacional de Salud
ISO	Organización Internacional de Normalización
IVA	Impuesto sobre el Valor Agregado
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
LPIS	Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MINSA	Ministerio de Salud
OGEI	Oficina General de Estadística e Informática
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OSCE	Organismo Superior de las Contrataciones del Estado
OTC	Over-the-counter
PA	Principio Activo
PARSALUD	Programa de Apoyo a la Reforma del Sector Salud
PEAS	Plan Esencial de Aseguramiento en Salud
PIB	Producto Interno Bruto
PMT	Pautas Modelo de Tratamiento
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
PSN	Política Sanitaria Nacional
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
RENAES	Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
RM	Resolución Ministerial
SEACE	Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado
SIS	Seguro Integral de Salud
SISMED	Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos
SUNASA	Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud
SUNAT	Superintendencia Nacional de Administración Tributaria
TUPA	Texto Único de Procedimientos Administrativos
UIT	Unidad Impositiva Tributaria
UMN	Unidad Monetaria Nacional
UN	Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de Naciones Unidas para la Infancia
UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos

UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia
URL	Uniform Resource Locator
URM	Uso Racional del Medicamento
URP	Universidad Ricardo Palma
US$	Dólar estadounidense
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

Introducción

El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En el 2010, el proyecto de los perfiles farmacéuticos se puso en marcha con carácter experimental en 13 países. (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html).

A lo largo del 2011, la OMS ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar perfiles integrales similares a los del proyecto a través de las oficinas regionales y nacionales.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Datos sanitarios y demográficos, 2) Servicios Sanitarios, 3) Políticas Farmacéuticas, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de los medicamentos y 8) Selección y uso racional de los medicamentos.

Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los cuadros de los anexos presentan los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta. Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información. Éstos han servido como material de referencia en el perfil.

En los casos en los que los documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS); así como expertos de las oficinas regionales, y en los países de la OMS; la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard; la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ); la Universidad de Utrecht; el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria; y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluye un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central.

Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplimentaron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS (que en este caso corresponde a la OPS). Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. La coordinadora para Perú fue Rosa Amelia Villar López.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, éstos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto (expertos de los Estados Miembros participaron en su elaboración) y, una vez preparado el documento final, el Dr. Víctor Alejandro Dongo Zerraga M.D. – Director General de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, certificó la calidad de la información y autorizó la publicación oficial del documento en el sitio web de la OPS/OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

Dra. Rosa Amelia Villar Lopez.

Asesora Nacional en Medicamentos y Tecnologías Sanitarias OPS Perú

Los Pinos 251 Urb.Camacho La Molina- Lima 12 - Perú

Tel: (511) 3195700

Fax: (511) 4378289

rvillar@per.ops-oms.org

Apartado 1. Datos Sanitarios y Demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de Perú.

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de Perú para el presente año es de 29,797,000 habitantes[3] con una tasa anual de crecimiento de la población del 1.13% para el año 2010. La tasa anual de crecimiento del PIB que se reportó para el 2009 fue 0.9%[4]. El PIB per cápita era US$ 4,374 (al tipo de cambio de 2009 según el Banco Central de Reserva del Perú[i]).

El 30% de la población es menor de 15 años y el 8.7% es mayor de 60 años[3]. De la población total, predomina la población urbana con un 75.9%. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) es de 2.5[4].

Para el 2009, la población que vivía con menos de US$ 1/día (Línea de pobreza Internacional) fue del 5.9%[5] y para el 2010 el 31.3% de la población vivía por debajo del umbral de pobreza definido en el país[4]. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población correspondía en el 2009 a un 3.9%[5].

De acuerdo al Instituto Nacional de Estadística e Informática- INEI para el año 2010 la tasa de alfabetización de adultos de 15 o más años fue 92.6%.

[i] El tipo de cambio para el cálculo de la Unidad Monetaria Nacional (UMN) para 2009 es 3.01 nuevos Soles = 1 USD

1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es 68.7 y 73.9 años para hombres y mujeres respectivamente. La tasa de mortalidad de niños menores de 1 año es de 21/1,000 nacidos vivos[4], la tasa de mortalidad de niños menores de 5 años es de 23/1,000 nacidos vivos; y la tasa de mortalidad neonatal de 11/1,000 nacidos vivos[6]. La tasa de mortalidad materna es de 93/100,000 nacidos vivos[7].

Para el año 2009 la tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad fue de 110/1,000 habitantes[6]. La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad fue de 534/100,000 habitantes en 2004[1].

La tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad que se reportó para el 2007 fue de 132.8/100,000 habitantes[8] y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el año 2004 fue 163/100,000 habitantes[2].

Para el año 2007, la tasa de mortalidad debida a VIH o SIDA fue de 4.5/100,000 habitantes. La tasa de mortalidad debida a tuberculosis para el mismo año fue de 11/100,000 habitantes[8]. En 2008 la tasa de mortalidad debida al paludismo fue de 0.1/100,000 habitantes[6].

Como se consigna en la Tabla 1, las 10 principales enfermedades que causan mortalidad en Perú según el Reporte (elaborado por Marco Polo Bardales - funcionario de la Oficina General de Estadística e Informática - OGEI del MINSA, empleando la base de datos institucional) son:

Tabla 1. Diez principales enfermedades causantes de mortalidad

	Enfermedades (clasificación internacional de las enfermedades CIE-X. 2009)
1	Tumores (neoplasias) malignos . C00 – C14
2	Influenza (gripe) y neumonía. J10-J18
3	Otras enfermedades bacterianas. A30-A49
4	Enfermedades isquémicas del corazón. I20-I25
5	Otras enfermedades del sistema respiratorio. J95-J99
6	Otras causas externas de traumatismos accidentales. W00-Y36
7	Enfermedades cerebrovasculares. I60-I69
8	Enfermedades del hígado. K70-K77
9	Insuficiencia renal. N17-N19
10	Otras formas de enfermedad del corazón. I30-I52

Como se consigna en la Tabla 2, las 10 principales enfermedades que causan morbilidad en Perú según el reporte mencionado del MINSA son:

Tabla 2. Diez principales enfermedades causantes de morbilidad

	Enfermedades (clasificación internacional de las enfermedades CIE-X. 2009)
1	Infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. J00-J06
2	Enfermedades de la cavidad bucal, de las glandulas salivales y de los maxilares. K00-K14
3	Enfermedades infecciosas intestinales. A00-A09
4	Otras enfermedades del sistema urinario. N30-N39
5	Síntomas y signos generales. R50-R69
6	Helmintiasis. B65-B83
7	Enfermedades del esfóago, del estómago y del duodeno. K20-K31
8	Otras infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores. J20-J22
9	Dorsopatías. M40-M43
10	Enfermedades crónicas de las vias respiratorias inferiores. J40-J47

Apartado 2. Servicios Sanitarios

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en Perú. Se presenta la contribución del sector público y privado al gasto sanitario general así como información específica sobre el gasto farmacéutico. También se proporcionan datos sobre los recursos humanos para la salud y sobre el sector farmacéutico.

2.1 Gastos sanitarios

En Perú, el Gasto Anual Total en Salud en 2009 fue de 17,635 millones de Nuevos Soles[9], es decir 5,856 millones de dólares. El Gasto Anual Total en Salud era el 4.3% del PIB. El Gasto Anual Total en Salud per cápita fue 591.8 Nuevos Soles, es decir US$ 196.5.

El Gasto Anual Público General en Salud [ii] en 2009, según se refleja en las cuentas nacionales de salud, fue de 10,328 millones de Nuevos Soles o 3,431.2 millones de dólares; es decir, el 15.3% del Gasto Anual Total en Salud, con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de 346.6 Nuevos Soles (US$ 115.9).

El Gasto Anual Público General en Salud representa el 58.6% del presupuesto total del gobierno. El gasto privado en salud cubre el 41.4% restante del Gasto Total en Salud.

[ii] Según la definición de las CNS, por "gasto del gobierno" (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.

De la población total, el 64.7 % está cubierta por un servicio público de salud, un seguro de enfermedad público, un seguro social u otros fondos de enfermedad y el 4.7% está cubierta por un seguro de enfermedad privado[10].

El Gasto Farmacéutico Total (GFT) en Perú para el 2009 fue de 3,764.39 millones de Nuevos Soles (US$ 1,250 millones), esto es, un Gasto Farmacéutico per cápita de 126.3 Nuevos Soles (US$ 41.97). El Gasto Farmacéutico Total supone el 0.95% del PIB y representa el 21.3% del Gasto Total en Salud, como se ilustra en la Figura1.

El Gasto Público en Medicamentos representa el 33.86% del Gasto Total en Medicamentos (Figura 2), esto se traduce en un Gasto Público en Medicamentos per cápita de 42.78 Nuevos Soles (US$ 14.21)[11].

Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total como porcentaje del Gasto Total en Salud (2009). El Gasto Total en Salud en 2009 fue de 17,635 millones de Nuevos Soles (5,856 millones de dólares)

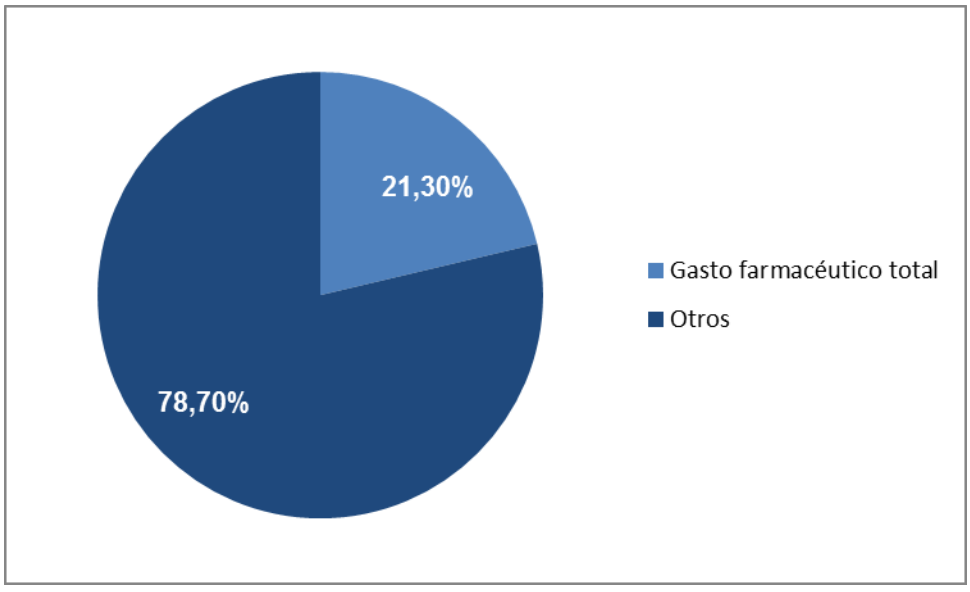
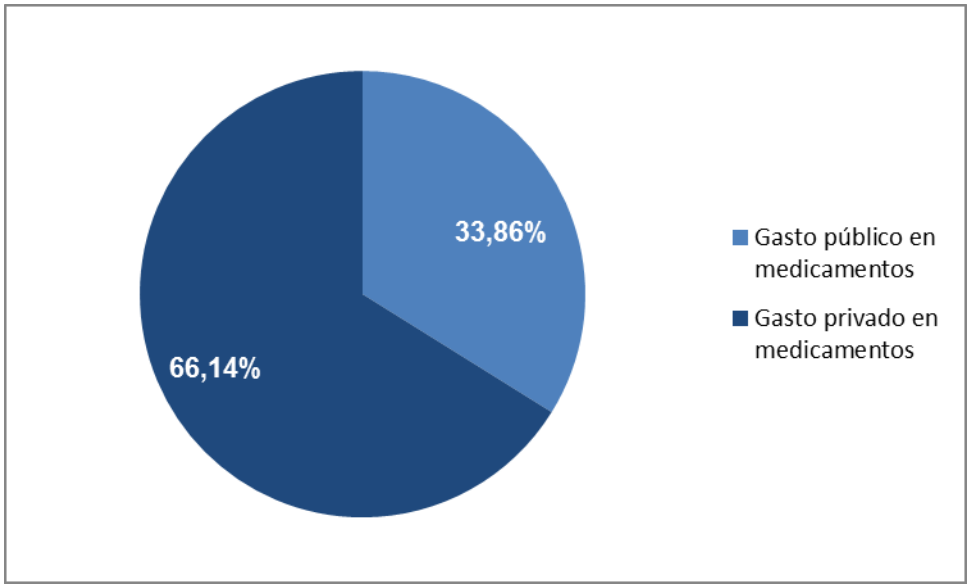


Figura 2. Proporción del Gasto Farmacéutico Total por sector, 2009



El Gasto Privado Total en medicamentos es de 2,489.39 millones de Nuevos Soles (US$ 827 millones).

En cuanto a la cuota de mercado de los medicamentos genéricos de marca y sin marca corresponden al 26.47% y 46.75% respectivamente[11].

El Gasto en Seguridad Social, en porcentaje del Gasto Público en salud era de 50.7% para 2009; y para el mismo año el Gasto Directo Privado en salud, en porcentaje del Gasto Privado en salud fue 75.7%. Las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud para el 2009 representaron el 20.4%[9].

2.2 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en la Figura 3. Hay 15,000 (5/10,000) farmacéuticos autorizados[12], de los cuales 1,822 trabajan en el sector público[13]. Se desconoce el número de técnicos y auxiliares de farmacia.

En Perú hay 41,778 (14/10,000) médicos y 35,516 (11.91/10,000) miembros del personal de Enfermería y Obstetricia[4]. La razón de médicos por farmacias es de 2.38 y la razón de médicos por enfermeras y personal de obstetricia es de 1.18.

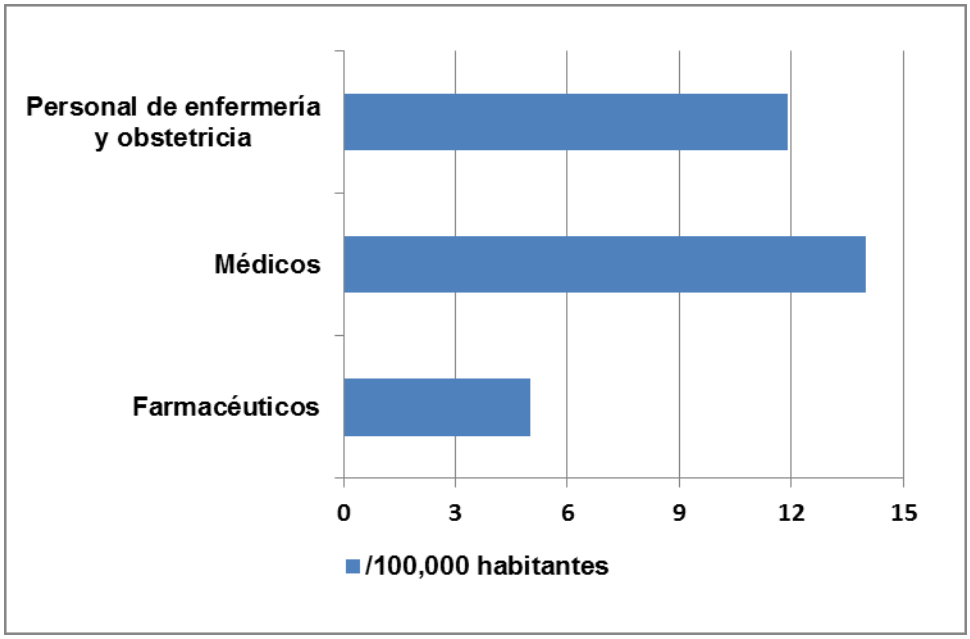
Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Perú

Recursos humanos	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	15,000 (5/10,000)[12]
Farmacéuticos en el sector público	1,822[13]
Médicos (todos los sectores)	41,778 (14/10,000)[4]
Personal de enfermería y de partería (todos los sectores)	35,516 (11.91/10,000)[4]

En Perú actualmente no hay implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos[11]. Sin embargo, de acuerdo al Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria (CONEAU), existen requisitos de acreditación para las facultades de Farmacia. Sin embargo el plan de estudios de la carrera de Farmacia no es evaluado periódicamente.

Para el año 2006 se estimaba que el sueldo anual neto de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público era de 11,271.96 Nuevos Soles.

Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria (todos los sectores)[iii]



La infraestructura sanitaria entendida como centros de atención primaria en salud, hospitales y farmacias se describe en Tabla 4.

Tabla 4. Datos sobre centros de salud, hospitales y farmacias

Infraestructura	
Hospitales	327[14]
Camas hospitalarias	15/10,000[15]
Unidades y centros de atención primaria de salud	9[14]
Farmacias autorizadas	17,554[11]

[iii] Personal de enfermería y obstetricia 2004, Médicos 2007, Farmacéuticos 2011.

Apartado 3. Políticas Farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la Política Farmacéutica en Perú. Los numerosos componentes de una Política Farmacéutica Nacional proceden de la publicación de la OMS "Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional" (http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2283e/).

3.1 Marco de política

En Perú existe una Política Sanitaria Nacional (PSN) conocida como El Plan Nacional Concertado de Salud. Este Plan se actualizó en el 2007. También existe un plan de ejecución asociado de la PSN escrito en el mismo año[16]. El Plan Nacional Concertado de Salud tiene alcance sectorial, quedando pendiente su efectiva implementación en ámbitos diferentes al MINSA y en las regiones de salud.

En Perú existe un documento oficial sobre la Política Nacional de Medicamentos (PNM), que se actualizó en el 2004[17].

También existe un plan de aplicación de la PNM cuya actualización más reciente fue en el 2009[iv][18]. Actualmente existen políticas que abordan los medicamentos, según se indica en la Tabla 5[19]. La aplicación de las Políticas Farmacéuticas se vigila y evalúa regularmente por el Área de Planeamiento y Desarrollo de DIGEMID.

[iv] Rd nº 153-2009-MINSA-DIGEMID

Tabla 5. Cobertura de políticas farmacéuticas[17,19]

Aspectos de la política	Cubierto
Selección de medicamentos esenciales	Si
Financiación de los medicamentos	Si
Fijación de precios de medicamentos	No
Adquisición de medicamentos	Si
Distribución de medicamentos	Si
Reglamentación farmacéutica	Si
Farmacovigilancia	Si
Uso racional de los medicamentos	Si
Desarrollo de recursos humanos	Si
Investigación	Si
Seguimiento y evaluación	Si
Medicina tradicional	Si

Actualmente en el país no existe una política o grupo de políticas en relación con los laboratorios clínicos.

El acceso a los medicamentos esenciales y a las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la legislación nacional[19, 20]. También hay en el país directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos[v].

En el Perú no hay una Política Nacional de Buena Gobernanza. Sin embargo, en el país se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones

[v] Ministerio de Salud del Perú – MINSA. Directiva para la Aceptacion y Aprobacion de Donaciones con Carácter Asistencial Provenientes del Exterior – Directiva 063. Aprobada por RM 475 de 2005.

de conflicto de intereses en los asuntos farmacéuticos y también hay un código de conducta formal asociado para los funcionarios públicos[vi,vii,21].

Actualmente existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permite a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico de Perú[11]. Se trata de un proceso ISO que depende de la dirección adjunta de la autoridad reguladora de medicamentos (DIGEMID).

[vi] Junto con la Ley, el DS 019-2002, Reglamentan Ley que estableció prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos.

[vii] Ley 27815, Código de Etica de la Función Pública

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se proporciona información acerca de la legislación sobre propiedad intelectual en el sector farmacéutico y la capacidad de fabricación de medicamentos en Perú.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

Perú es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC)[22]. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes. Dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, suministros médicos y equipos médicos[23]

Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual – INDECOPI; cuya URL es http://www.indecopi.gob.pe/.

La Legislación Nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)[viii] y contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del Acuerdo, presentadas en la Tabla 6[23].

[viii] DECISION 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Disponible en línea: http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm

Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la legislación nacional

Flexibilidades y salvaguardias	Incluidas
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública	Si
Exención Bolar[ix]	Si
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	Si[24]

El país se ha comprometido con iniciativas de fortalecimiento de la capacidad para administrar y aplicar los derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública[24]. También se incluyen disposiciones legales para la exclusividad de datos para los medicamentos y la extensión de las patentes[x].

[ix] Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permiten a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.

Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces "excepción reglamentaria" o disposición "Bolar". Artículo 30.

Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: "Canada - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos")
[En: WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents, puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]

[x] Decreto Legislativo Nº 1075 de 2008, Artº 32, 33, 34- Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decreto Legislativo Nº 1072 de 2008- Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos.

Los acuerdos comerciales del Perú con otros países han impulsado la implementación de normas relacionadas a la protección de la propiedad intelectual.

4.2 Fabricación

Hay 374 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en Perú, de los cuales actualmente, 32 tienen el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La capacidad de fabricación del país se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos del país[11,xi]

Capacidad de fabricación	
Investigación y desarrollo (I&D) para el descubrimiento de nuevos principios activos	Si
Producción de materias primas farmacéuticas (PA)	Si
Producción de formulaciones a partir de PA	Si
Reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas	Si

La Capacidad del país en investigación y desarrollo (I&D) es incipiente. Se menciona debido a algunos estudios que se realizan en el Instituto Nacional de Salud (INS) y en algunos laboratorios farmacéuticos (uno de ellos, Hersil SA, que tiene un trámite de patente en Estados Unidos).

[xi] Información proporcionada por funcionarios de DIGEMID, y dirigentes de ADIFAN (Luis Caballero) y ALAFARPE (Augusto Rey de la Cuba).

Apartado 5. Reglamentación Farmacéutica

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en Perú.

5.1 Marco reglamentario

En Perú hay disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM)[19,20,25]. Ésta corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y forma parte del Ministerio de Salud. Algunas de sus funciones se describen en la Tabla 8.

Tabla 8. Funciones de la DIGEMID

Función	
Autorización de comercialización/ registro	Si
Inspección	Si
Control de importaciones	No
Concesión de licencias	Si
Control de mercados	No
Control de calidad	No
Publicidad y promoción de los medicamentos	Si
Control de los ensayos clínicos	No
Farmacovigilancia	Si
Otras (promoción del acceso y uso racional de medicamentos. Incluye dispositivos médicos y productos sanitarios)	Si

La Dirección General tiene su propio sitio web, cuya URL es: http://www.digemid.minsa.gob.pe/.

La DIGEMID se comporta como usuario del INS en acciones de Control de Calidad. Además DIGEMID emite opinión previa sobre los ensayos clínicos, que están también bajo el ámbito del INS.

Actualmente se estima que hay 150 miembros trabajando de forma permanente en la Dirección. Ésta recibe asistencia técnica externa que se basa principalmente en aspectos especializados, diseño de normas técnicas, consultorías, desarrollo de competencias y colaboración interinstitucional. La asistencia es prestada por la OPS, PARSALUD MINSA, proyectos locales de USAID, entre otros.

Además, la DIGEMID participa en iniciativas de armonización / cooperación como OPS/OMS - Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), Comunidad Andina de Naciones (CAN) y Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI).

En los cinco últimos años se realizó una evaluación del sistema de reglamentación de los medicamentos en el país.

Los fondos para el financiamiento de la DIGEMID se proporcionan a través del presupuesto ordinario del Estado así como mediante otras fuentes, por ejemplo USAID, OPS, PARSALUD y otras fuentes de cooperación. La Dirección no retiene ingresos derivados de las actividades de reglamentación. La entidad utiliza un sistema informatizado para el tratamiento de la información

(almacenamiento y recuperación de datos) sobre procesos tales como registros, inspecciones, etc.

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En Perú, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado. No obstante, existen exenciones para este trámite[19]. No se dispone de mecanismos de reconocimiento mutuo de registros.

Existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos. Se exige un certificado de producto farmacéutico conforme al esquema de certificación de la OMS como parte del trámite.

Para el año 2009, había 19,137 productos farmacéuticos registrados en Perú. Existen disposiciones legales que obligan a la DIGEMID a publicar la lista de los productos farmacéuticos registrados y a actualizarla regularmente. Este registro se revisa cada mes aproximadamente. La lista actualizada puede consultarse en http://www.digemid.minsa.gob.pe/aplicaciones/Perudis/Index.asp.

El expediente de registro, incluye siempre las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o el nombre comercial + DCI. Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización de los medicamentos (registro) basada en las solicitudes. De acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la DIGEMID, la cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto

farmacéutico y el plazo de evaluación de ésta solicitud, están discriminadas de la siguiente manera[xii]:

- Categoría 1 (medicamentos del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales PNME): 59.74% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT), Plazo de evaluación: 2 meses.
- Categoría 2 (medicamentos fuera de PNME, pero registrados en países de alta vigilancia sanitaria): 99.95% de la UIT, Plazo de evaluación: 3 meses.
- Categoría 3 (otros fuera de Categorías 1 y 2): 99.65% de la UIT, Plazo de evaluación: 12 meses.

También se exige a los titulares de la autorización de comercialización o registro, que suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones existentes. No se exige la publicación de un resumen de características del producto o ficha técnica.

Adicionalmente las disposiciones legales exigen el establecimiento de una comisión de expertos que participe en el proceso de autorización de la comercialización, y una declaración de los conflictos de interés potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y en la toma de decisiones relativas a un registro.

Es permitido por las disposiciones legales que los solicitantes apelen contra las decisiones de la DIGEMID.

[xii] UIT = Unidad Impositiva Tributaria asciende a 3,600 soles durante el año 2011.

5.3 Inspección reglamentaria

En Perú, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos. También existen disposiciones legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas. Dichas inspecciones son requeridas por ley y son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos y privados[19]. Los requisitos de inspección, son los mismos para los establecimientos públicos y privados. Las entidades inspeccionadas se indican en la Tabla 9.

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de buenas prácticas

Entidad	Inspección
Fabricantes locales	Si
Mayoristas privados	Si
Distribuidores al por menor	Si
Farmacias públicas y depósitos	Si
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	Si

La frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos depende de los planes operativos de los Gobiernos Regionales, a los cuales se ha delegado esta función.

5.4 Control de importaciones

En el país existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos[19]. También existen leyes que permiten el muestreo de productos importados para su análisis[xiii].

Existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados y legislación relativa a la inspección de productos farmacéuticos importados en los mencionados puertos[19].

5.5 Concesión de licencias

En Perú existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones[19]. También existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las BPM por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales)[19]. Las BPM son publicadas por el Estado[xiv].

En el país y de acuerdo a la Tabla 10, existen disposiciones legales que obligan a los importadores y mayoristas/distribuidores a estar autorizados para sus funciones[19]. No existen, sin embargo, disposiciones legales relativas al cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) por parte de mayoristas y distribuidores. El Estado no publica normas de este tipo.

[xiii] Decreto Supremo Nº 021-2001-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos y la RM Nº 437-98 SA/DM directiva de pesquisas de productos farmacéuticos.

[xiv] RM Nº 055-99 SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Disponible en línea:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm

Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

Entidades a las que se les exige autorización para sus funciones	
Importadores	Si
Mayoristas	Si
Distribuidores	Si

En Perú, existen disposiciones legales que exigen el registro de los farmacéuticos [xv] . También existe normatividad que exige la concesión de licencias para las farmacias privadas y públicas (minoristas)[19]. La publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados se exige por ley[xvi].

No se publican directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Farmacia (BPF).

5.6 Control de mercados y control de calidad

En Perú existen disposiciones legales que regulan el mercado farmacéutico[19xvii].

El país no ha implementado el control de precios. El Estado promueve la transparencia y la competencia, a través del Observatorio de Precios. Ha

[xv] RM Nº 432-2001 SA/DM Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID
http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/establecimientos/tramite_establecimiento/quienesinscribirse.html.

[xvi] Decreto Supremo Nº 021-2001-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos.

[xvii] RM 040-2010 MINSA. Norma referida al sistema de información de precios de medicamentos, DS 007-2010 SA y DS 006-2010 - Lista de medicamentos para el tratamiento de diabetes, cáncer y VIH-SIDA inafectos al impuesto general a las ventas y derechos arancelarios.

exonerado de impuestos y aranceles a medicamentos oncológicos, antidiabéticos y antirretrovirales.

En el país, existe un laboratorio en que realiza las pruebas de control de calidad; pero éste no es una parte funcional de la DIGEMID.

La autoridad reguladora, contrata los servicios mediante un Convenio de exclusividad con el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) - Instituto Nacional de Salud, que pertence al MINSA[xviii]. El CNCC ha sido aceptado para participar en el Programa OMS de Precalificación. Las razones por las cuales se analizan los medicamentos se resumen en la Tabla 11.

Tabla 11. Razones por las cuales se realizan análisis de medicamentos

Medicamentos analizados:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público [xix]	Si
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado [xx]	Si
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	Si
Para el registro de productos	No
Para la precalificación en las adquisiciones públicas	No
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	Si

Los inspectores públicos recogen muestras para realizar análisis de calidad postcomercialización. En los dos últimos años, se recogieron 1,605 muestras

[xviii] DS Nº 001-2003 SA- Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud y Resolución Jefatural Nº 421-2009 J-OPE/INS Reglamento de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

[xix] Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

[xx] Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor

para las pruebas de control de calidad. De las muestras analizadas, 353 (que equivalen al 22%), no cumplieron las normas de calidad. Los resultados están públicamente disponibles en http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/uni_evaluacion/observatorios.htm[xxi].

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En Perú existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta[19]. El Ministerio de Salud por medio de la DIGEMID y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) son las entidades responsables de regular la promoción o publicidad de los medicamentos.

La DIGEMID tiene el mandato de regular la promoción y publicidad farmacéutica, por su rol en el sector salud. El INDECOPI es la instancia con capacidad sancionadora.

Hay disposiciones legales que prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta[20]. Sin embargo, no se exige la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción de medicamentos[xxii].

[xxi] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID. Informe de Gestión Anual 2009. Y Evaluación de plan operativo 2010 DIGEMID.

[xxii] DL Nº 1044 de 2008. Aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

Existen directrices y reglamentos relativos a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta libre u *Over-the-counter* (OTC)[xxiii].

En Perú no hay un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de un registro sanitario[26,27,28].

5.8 Ensayos clínicos

En Perú existen disposiciones legales que exigen la autorización de la autoridad reguladora para realizar ensayos clínicos. También hay otras disposiciones que exigen la aprobación de un Comité de Ética o Junta de Revisión Institucional de ensayos clínicos para realizarlos. Adicionalmente, por ley se exige que éstos se inscriban en un registro[29xxiv].

También existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las BPM por parte de los productos en fase de investigación clínica[29].

Aunque el Estado no publica normas nacionales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC); en el país se exige que estas disposiciones se cumplan tanto por el patrocinador como por el investigador[19].

En el país, las disposiciones legales autorizan la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos[19].

[xxiii] DS Nº 010-97. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines. Y DS N° 016 de 2011.

[xxiv] Adicionalmente el DS Nº 006-2007 SA que Modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos. Disponible en línea: http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm

5.9 Medicamentos fiscalizados

Perú ha suscrito algunas convenciones internacionales, que se detallan en la Tabla 12.

Tabla 12. Convenciones internacionales sobre sustancias controladas suscritas por Perú

Convención	Suscrito
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Si
Protocolo de 1972, que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961	Si
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	Si
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	Si

Existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores[19]. Estas disposiciones no han sido examinadas por una organización asociada a la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas.

El país reporta la información referente a previsiones y estadísticas sobre la fabricación efectiva, el comercio y el consumo de sustancias sometidas a fiscalización; a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

En la Tabla 13, se describe el consumo anual de los principales estupefacientes o psicotrópicos.

Tabla 13. Consumo de estupefacientes durante el periodo 2009-2010[xxv]

	Consumo anual (mg/habitante)
Morfina	0.47328
Fentanilo	0.00475
Petidina	0.54103
Fenobarbital	10.6960
Metadona	0.00375

5.10 Farmacovigilancia

En Perú existen disposiciones en la Ley de productos farmacéuticos, que establecen que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM[19]**.** Sin embargo no existen disposiciones que exijan a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la DIGEMID.

En el país existen leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y también existe un Centro Nacional de Farmacovigilancia vinculado a la DIGEMID; que cuenta con 4 funcionarios a tiempo completo. Este centro no ha publicado un informe de análisis en los dos últimos años; sin embargo, publica regularmente un boletín de RAM[xxvi].

[xxv] Información brindada porJudy Castañeda, Responsable del Equipo de Drogas de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias DIGEMID.

[xxvi] Boletín Farmacovigilancia, Diciembre 2010: http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid.html

En Perú se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM; y la información pertinente a las notificaciones está almacenada en una base de datos nacional. Actualmente no se notifican los errores de medicación.

La base de datos de RAM actualmente incluye 20,000 notificaciones, de las cuales, 9,000 se han presentado en los dos últimos años. Estas notificaciones también se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala; y en los dos últimos años se han remitido 9,032 reportes[xxvii].

En el país no hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos o gestión de crisis. Sin embargo, existen algunas estrategias de comunicación para el intercambio de información sistemático y la comunicación de crisis.

Adicionalmente en Perú se cuenta con sistemas especializados de farmacovigilancia de medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH-SIDA, tuberculosis y malaria.

Durante los últimos dos años los notificadores de RAM han sido médicos, enfermeros, farmacéuticos, consumidores, compañías farmacéuticas, técnicos sanitarios, odontólogos y obstetras. Se proporciona respuesta a los notificadores, bajo responsabilidad de las instancias regionales, no de la autoridad nacional[xxviii].

[xxvii] El valor reportado corresponde al total remitido durante los años 2009 y 2010.
Información brindada por Silvia Álvarez, Responsable del Equipo de Farmacovigilancia de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos DIGEMID.

[xxviii] Boletín de farmacovigilancia 2008.
http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid2008.html

Es importante mencionar que en Perú existen cursos de formación en farmacovigilancia y que durante los últimos dos años han sido capacitadas aproximadamente 153 personas. La autoridad nacional realiza asistencias técnicas cada año (6 a 8 veces / año) a las instancias regionales. Además las principales universidades brindan formación al respecto.

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiación de los medicamentos en Perú, incluida la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, el empleo de pagos por parte del usuario y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los reglamentos relativos a la fijación de precios e impuestos sobre medicamentos.

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Perú se hacen concesiones a ciertos grupos para que reciban medicamentos de forma gratuita, como se detalla en la Tabla 14. Además, el sistema público de salud proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades (ver Tabla 15).

Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

Grupo de pacientes	Cubierto
Pacientes que no pueden costearlos	Si
Niños menores de 5 años	Si
Mujeres embarazadas	Si
Personas ancianas	Si

En el Perú estos grupos de personas no tienen cobertura gratuita para acceder a servicios de salud o a medicamentos, pero sí pueden incluirse en los sistemas de Seguros de Salud públicos, con los criterios y características de cada uno de ellos. Existen dos tipos de seguro público: el Seguro Integral de Salud (SIS) del

Ministerio de Salud y EsSalud, financiado por aportes de trabajadores y empleadores (Seguridad Social).

El Seguro Integral de Salud del MINSA brinda cobertura gratuita en atención de salud y medicamentos sobre un listado priorizado de enfermedades y el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) a los pacientes que carecen de medios económicos. Además de lo anterior, los niños menores de 5 años tienen cobertura definida por el Estado a través de las Estrategias Sanitarias Nacionales (ESN) que intervienen en daños priorizados por ser problemas de salud pública. Funciona, de manera análoga, en el caso de las mujeres embarazadas y ancianos.

Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno[25,30xxix]

Enfermedades	Cubierto
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos del PNME	Si
Enfermedades no transmisibles	Si
Malaria	Si
Tuberculosis	Si
Enfermedades de transmisión sexual (ETS)	Si
Infección por el VIH/sida	Si
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)	Si
Otras – enfermedades metaxénicas (leishmania, lepra, chagas) mediante las ESN.	Si

[xxix] Estrategias Sanitarias Nacionales RM N°771-2004/MINSA.

El sistema de salud público se rige por el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales[xxx], por lo tanto el abastecimiento y entrega de medicamentos a los usuarios, corresponde a los productos de esta lista.

Existen en el Perú programas de salud gratuitos, específicamente para tratar pacientes con tuberculosis, malaria, ETS y VIH/SIDA. Por lo tanto, estos pacientes sí reciben tratamiento completo para las afecciones mencionadas sin costo. Adicionalmente el país tiene un programa de vacunación gratuito, que se desarrolla en los establecimientos de salud y mediante campañas masivas de vacunación.

Como se describe más adelante, en el Perú existe un seguro de salud que proporciona al menos cobertura parcial de medicamentos[25, 30.]

La Seguridad Social (EsSALUD) brinda:

a) Seguro regular (la mayoría de casos) con cobertura universal. Es decir, cubre al 100% los medicamentos de PNME, e incluso otros, previa aprobación de un comité.
b) Seguro potestativo para trabajadores independientes (quienes se afilian voluntariamente).
c) Seguro agrario: cobertura parcial, según el Plan Mínimo de Atención.

El Seguro Integral de Salud (SIS) brinda:

[xxx] Petitorio: listado seleccionado de medicamentos por su seguridad, eficacia y economía, para un conjunto de necesidades de salud.

a) Subsidiado: cobertura al 100% del PNME para el PEAS y Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias (LPIS)

b) Semicontributivo: cobertura al 100% del PNME para el PEAS.

Además, estos seguros públicos proporcionan cobertura de los medicamentos del PNME para los pacientes hospitalizados y los pacientes ambulatorios.

Los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan alguna cobertura en materia de medicamentos [31]; según lo que esté dispuesto en la cláusulas de contrato de cada aseguradora. Estos sistemas de seguro privado, deben proporcionar al menos cobertura parcial sobre los medicamentos del PNME.

6.2 Copagos para los pacientes

Se exigen copagos por consulta mas no por medicamento en el momento del servicio.

Los ingresos procedentes de los copagos o de la venta de medicamentos se usan para pagar los sueldos o complementar los ingresos del personal de salud del propio establecimiento público[xxxi]. La Resolución Ministerial 1753 de 2002 establece un fondo rotatorio de medicamentos, financiado por las ventas de medicamentos, lo que permite dar sostenibilidad al proceso de suministro, incluyendo los pagos del personal relacionado al mismo.

[xxxi] La RM. 1753-2002-SA/DM que crea el Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED).

El copago está presente en los seguros privados, y consta principalmente de dos variantes:

I. Copago Fijo: es una tasa o monto de dinero establecido para las atenciones de salud y medicamentos que no son emergencias.
II. Copago variable: es un porcentaje establecido para algunos procedimientos de salud, y varía de acuerdo a la naturaleza del mismo.

Además, en los establecimientos públicos de salud se cobra una tasa por consulta, que en práctica corresponde a una fracción del costo real. Esto se aplica a la población que no goza de un seguro público (SIS).

6.3 Regulación de precios en el sector privado [xxxii]

En Perú no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas al control de precios de medicamentos. Sin embargo, existen dos normas que excluyen de impuestos a tres grupos de medicamentos: la Ley 27450 del 2001, que exonera del pago de aranceles e impuestos a los medicamentos empleados en el tratamiento contra el cáncer y VIH, y la ley 28553 del 2005, que exonera de los mismos aranceles e impuestos a los medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes. Estas leyes fueron dictadas para mejorar el acceso a estos medicamentos, disminuyendo sus precios. No obstante, de acuerdo a la información de algunos estudios (AIS y MINSA) esto no ha sucedido[xxxiii].

[xxxii] Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro

[xxxiii] http://www.redge.org.pe/sites/all/files/Estudio_MEDICAMENTOS_FINAL.pdf
http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/

El Estado tiene en marcha un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor. Además existen reglamentos que obligan a que la información sobre el precio de los medicamentos de venta al por menor esté públicamente accesible. Los precios de venta en el sector público son fijados desde el mismo Ministerio de Salud y son publicados en su web.

En el caso de los establecimientos privados, éstos deben reportar sus precios de venta final a través de un formato y a través de la web del MINSA. http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/.

La normatividad está vigente y se están implementando los mecanismos de reporte. A pesar de que el Observatorio ya funciona, aún no cuenta con todos los precios del sector privado. Se espera alcanzar este objetivo en los próximos meses.

6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

En el 2007 se realizó una encuesta de la OMS/AIS sobre fijación de precios en Perú [32]. En la Tabla 16 se facilitan detalles específicos con respecto a disponibilidad, precios y asequibilidad de medicamentos en el país.

Disponibilidad

En el sector público la disponibilidad mediana del equivalente genérico de menor precio (EGMP) fue de 61.5%. La disponibilidad mediana en el sector privado fue menor 14.6% para los de marca original y 60.9 % para los genéricos[32].

Precios

El Índice Mediano de Precio (IMP) se usa para indicar la diferencia entre el precio de los medicamentos en el Perú y el precio en el mercado internacional. Esto es, los precios de los medicamentos se han comparado con los precios de referencia internacional[xxxiv] y se han expresado como el cociente entre el precio nacional y el precio internacional. Por ejemplo, una razón de precios de 2 significaría que el precio es dos veces el precio de referencia internacional. Se ha elegido el IMP para reflejar la situación en el país porque los precios se han obtenido para una canasta predefinida de medicamentos.

Los precios en las adquisiciones públicas fueron superiores a los precios de referencia internacionales: el IMP para el EGMP fue 1.28. En cuanto a los precios pagados por los pacientes, el IMP en el sector público fue 1.4 para los medicamentos genéricos, mientras que el sector privado tuvo un índice muy superior (27.79) para los de marca de origen y 5.61 para los genéricos[32].

Asequibilidad

La asequibilidad de los medicamentos se mide en número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento determinado de una enfermedad específica. El día de trabajo que se tiene en cuenta es aquel pagado a un trabajador del gobierno en Perú que gana el salario mínimo.

[xxxiv] El precio de referencia internacional es la mediana de los precios ofrecidos por los proveedores internacionales (tanto con fines de lucro como sin ellos) como informa la Guía Internacional de Indicadores de Precios de MSH (http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English). Para más información acerca de las encuestas sobre precios realizadas según los métodos de la OMS/AIS, se puede descargar una copia gratuita del manual en http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf.

Los datos específicos recopilados para la encuesta de este perfil sirvieron para estudiar el número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento con ciprofloxacina de 500 mg, dos veces al día, durante siete días para una infección del tracto urinario. Se calculó que los pacientes del sector privado necesitaban 11 días de trabajo para comprar el medicamento de marca de original y 0.5 para comprar el EGMP. Por el contrario, para la compra de medicamentos genéricos los pacientes del sistema público necesitaban 0.1 días de trabajo. Es evidente, por consiguiente, que los medicamentos originales son menos asequibles en el sector privado que los genéricos.

Tabla 16. Disponibilidad, fijación de precios y asequibilidad de los medicamentos en Perú[32]

		Adquisiciones públicas	Paciente público	Paciente privado
Disponibilidad				
Mediana (%)	Marca de origen		-	14.6
	Genérico de menor precio		61.5	60.9
Precio				
IMP	Marca de origen	-	-	27.79
	Genérico de menor precio	1.28	1.4	5.61
Asequibilidad				
Número de días de trabajo	Marca de origen		-	11
	Genérico de menor precio		0.1	0.5

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

En Perú, no se ha hecho una encuesta sobre componentes del precio de los medicamentos en los últimos cinco años.

6.6 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (mercado)

Perú impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos (PA) y de productos terminados[33].

El impuesto sobre el valor agregado (IVA) se aplica a los productos farmacéuticos terminados[xxxv]. Se prevén disposiciones relativas a las exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos y productos sanitarios[34, 35]. Los medicamentos en el país se encuentran afectos a los tributos de ley, al Ad Valorem por importación (9%) y al Impuesto General a las Ventas (16%) e Impuesto de Promoción Municipal (2%) en el comercio.

Existen algunas otras tasas preferenciales de aranceles para los productos farmacéuticos dentro de los acuerdos regionales de paises como la CAN y el MERCOSUR. De igual forma, existen algunas excepciones: de acuerdo a La Ley Nº 27450 y la Ley Nº 28553, se exonera de dos tributos a los medicamentos contra el VIH/SIDA y cáncer, y luego a los medicamentos contra la diabetes. También se encuentran las exoneraciones dadas por el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, en el cual se exonera del Ad Valorem (en la importación) a los medicamentos que se importan en el marco de este acuerdo.

[xxxv] D.S. Nº 055-99-EF. Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo.

Los derechos que se aplican a los principios activos importados y a los productos farmacéuticos importados corresponde al 6%; y el IVA que se aplica a los productos terminados es del 18%[33].

Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en los sectores público y privado de Perú.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en Perú están tanto centralizadas como descentralizadas[xxxvi]. El Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED) del MINSA establece la posibilidad de compras nacionales (centralizadas), regionales y locales (ambas descentralizadas). Ello es regulado en el ámbito estatal por la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) y su Reglamento (DS 184-2008 EF) - http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6.

Las adquisiciones del sector público se centralizan bajo la responsabilidad de un organismo de compras que es parte del Ministerio de Salud[36xxxvii].

En el sector público los documentos de licitaciones y la adjudicación de las mismas se encuentran públicamente disponibles.

[xxxvi] La RM 1753-2002 SA/DM crea el Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED) y establece las modalidades de adquisición de medicamentos en el sector público. http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm

[xxxvii] La DARES (DS Nº 003-2010 SA Modifica Reglamento de Organización y Funciones del MINSA) se encarga de la compra, almacenamiento y distribución de medicamentos para el MINSA.

El MINSA a traves de su instancia responsable convoca a los proveedores y publica luego los resultados del proceso, empleando la página web del Organismo Superior de las Contrataciones del Estado (OSCE)- SEACE[xxxviii]. Además, emplea medios impresos de difusión masiva, en los casos que la norma lo requiera. No existe obligación de publicar en el SEACE si las compras son por un valor menor a 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT), que para el 2011 asciende a 10,800 nuevos soles.

No existe precalificación de proveedores, pero sí se comprueba que no se encuentren inhabilitados por sanciones anteriores o incumplimiento de las normas peruanas.

Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público[xxxix]. La Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado peruano y su Reglamento establecen el marco normativo, las funciones claves y las modalidades de compra de bienes, entre los que se incluyen los medicamentos.

Los métodos utilizados por la unidad de adquisiciones en el sector público son: licitaciones nacionales, internacionales y adquisiciones directas. Las licitaciones internacionales se hacen en convenio con organismos de las Naciones Unidas (UN) como UNICEF y OPS/OMS.

Existe una separación clara entre las funciones clave del servicio de compras y del comité de adjudicación.

[xxxviii] Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE). Disponible en línea: http://www.osce.gob.pe/

[xxxix] Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) y su Reglamento (DS 184-2008 EF) http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6

Se emplea un procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos[19]. El Estado realiza el control de calidad de las compras corporativas, a través de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, de manera posterior a la adjudicación, previo a la entrega y durante la ejecución del contrato que es, habitualmente, anual.

7.2 Distribución en el sector público

El departamento del gobierno encargado del sistema de distribución en Perú tiene un almacén central de medicamentos a escala nacional[36]. Hay 82 depósitos públicos en el nivel secundario de distribución del sector público.

Actualmente no hay directrices nacionales sobre buenas prácticas de distribución (BPD) ni existe una autoridad en materia de licencias de BPD.

El país no cuenta con normas oficiales sobre BPD, sin embargo el artículo 22 de la Ley de productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios; establece la obligatoriedad del cumplimiento de Buenas Prácticas en general, por lo cual la autoridad sanitaria tiene un proyecto redactado y debe oficializarlo en el corto plazo.

En el almacén central de suministros médicos, se lleva a cabo la previsión del número de pedidos, solicitud de mercancías, preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía), informe de las existencias disponibles, informe de las líneas de pedidos pendientes, control de las fechas de caducidad mediante un procedimiento de control sistemático y notificación de los productos agotados[36].

7.3 Distribución en el sector privado

En Perú existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas y distribuidores en el sector privado.

Pese a que el país no cuenta con normas oficiales sobre BPD, la certificación que otorga la autoridad reguladora es sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos

En este apartado se describen las estructuras y políticas que rigen la selección de los medicamentos esenciales y el fomento del uso racional de los medicamentos (URM) en Perú.

8.1 Estructuras nacionales

En Perú, existe el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNME), como equivalente del Listado de Medicamentos Esenciales (LME)[37]; que se actualizó por última vez en 2010 y está públicamente disponible.

Para el año 2010 se estimó que había 428 medicamentos en el PNME (se incluyen formulaciones específicas para niños).

La selección de los medicamentos del PNME se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito y un mecanismo que lo ajusta a las Pautas Modelo de Tratamiento (PMT).

Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos del PNME y, de acuerdo a la Resolución Ministerial RM 829 de 2010, también una comisión formal para seleccionar los productos que figuran en él. Adicionalmente se exige una declaración de conflicto de interés a los miembros de la comisión.

Las PMT nacionales para las enfermedades más comunes se elaboran por el Ministerio de Salud. Éstas se actualizaron por última vez en 2011. Las PMT específicas cubren la atención primaria, atención secundaria y enfermedades pediátricas (todas actualizadas en 2011).

El 100% de los establecimientos de salud pública del país tiene una copia del PNME y se desconoce el porcentaje que cuenta con una copia de las PMT.

En el país existe el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos que proporciona información sobre los medicamentos a los prescriptores, dispensadores y consumidores[38].

En los dos últimos años se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos (URM). Sin embargo, durante el mismo período no se ha llevado a cabo una encuesta sobre efectiva sobre éste.

No hay un programa nacional o comité en el que participe el gobierno, la sociedad civil u otros organismos profesionales, para vigilar y fomentar el URM.

Existe igualmente un vademécum nacional de medicamentos[xl].

Se cuenta con un laboratorio de referencia nacional que está a cargo de la coordinación y vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos. Adicionalmente, en el país, hay una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos, que se actualizó por última vez en 2004 [39].

8.2 Prescripción

En Perú, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y prescripción de los prescriptores[xli]. Las disposiciones legales también restringen la dispensación por parte de los prescriptores[20].

[xl] Resolución ministerial- R.M. Nº 259-2008/MINSA.

La reglamentación exige que los hospitales organicen o establezcan comités de farmacia y terapéutica (CFT)[xlii]. Actualmente la mayoría de hospitales de referencia y generales disponen de un CFT; al igual que la mayoría de regiones o provincias.

Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre el concepto de LME, PMTs y farmacoterapia basada en la resolución de problemas. Sin embargo, no incluyen el componente de farmacovigilancia[40].

Al personal médico, enfermeras y personal paramédico no se les exige una formación continuada y obligatoria que incluya temas farmacéuticos.

De acuerdo a la Resolución Ministerial - RM Nº 192-2008 del MINSA, la prescripción por denominación común internacional o DCI, es obligatoria en el sector público y también en el sector privado. Mediante ésta misma resolución, se aprueba la escala de multas para profesionales médicos, cirujanos, dentistas y obstetras que consignen en la prescripción de medicamentos únicamente el nombre de marca sin hacer mención explícita a la DCI.

La media del número de medicamentos prescritos a un paciente que es atendido en los establecimientos sanitarios públicos fue de 1.9 para el año 2006. El porcentaje de los medicamentos prescritos en el ambulatorio de los establecimientos sanitarios que figuran en el PNME es 95.08% para 2011. Adicionalmente para el 2010, el porcentaje de los medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media) fue de 95.95%.

[xli] Resolución Ministerial - RM Nº 192-2008/MINSA

[xlii] Resolución Ministerial - RM Nº 829-2010-MINSA

El porcentaje de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos e inyecciones (media) es 52.73% (2010)[xliii].

Según la DIGEMID para el año 2006 el porcentaje de medicamentos prescritos que se dispensaron al paciente (media) fue de 78.5%.

Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos y de las enfermeras[xliv].

8.3 Dispensación

De acuerdo a la Resolución Ministerial – R.M 013 de 2009, en Perú, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico[xlv].

Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre el concepto de LME, uso de PMT, información farmacológica, farmacología clínica y gestión del suministro de medicamentos. Sin embargo, no se exige a los farmacéuticos la formación continuada sobre cuestiones relacionadas con el URM[41].

Según el Colegio Químico Farmacéutico Nacional del Perú, existe un código deontológico del gremio profesional farmacéutico que rige su conducta profesional.

[xliii] De acuerdo a WHO Rational Use Database.

[xliv] Colegio Médico del Perú. http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp.pdf
Colegio de Enfermeros del Perú
http://www.cep.org.pe/beta/index.php?option=inicio&ns=RESOL. Y NORMAS&view=3&ID=7

En el Perú, la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos y privados está permitida[19].

Ocasionalmente y aunque esto infrinja los reglamentos, se venden en la práctica antibióticos y medicamentos inyectables sin receta[42].

Actualmente se desconoce si las Enfermeras, Farmacéuticos, Paramédicos o personal con menos de un mes de capacitación prescriben ocasionalmente medicamentos de venta con fórmula facultativa en los servicios de atención primaria de sector público.

Referencias

[1] World Health Organization (WHO) (2010), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html.

[2] World Health Organisation (WHO) (2009), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html.

[3] Ministerio de Salud de Perú – MINSA. Oficina General de Estadística e Informáica-OGEI - Población estimada por grupos de edad, según departamento, Perú, año 2011. Disponible en línea: http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Poblacion/PoblacionMarcos.asp?00

[4] Instituto Nacional de Estadística e Informática – INEI. Disponible en línea: www.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-dem/cuadro.asp?cod=11233&name=po20&ext=gif

[5] Banco Mundial. Country Data – Peru. Disponible en línea: http://datos.bancomundial.org/pais/peru

[6] World Health Organization-WHO. Global Health Observatory Data Repository. Disponible en línea: http://apps.who.int/ghodata/?vid=15800&theme=country

[7] Instituto Nacional de Estadística e Informática – INEI. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2010 (ENDES). Disponible en línea: http://proyectos.inei.gob.pe/endes/endes2010/resultados/index.html

[8] Dirección General de Epidemiología. Análisis de la Situación de Salud del Perú- ASIS 2010. Disponible en línea: http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub_asis/asis25.pdf

[9] World Health Organization- WHO. National Health Accounts- NHA 2009. Disponible en línea:
http://www.who.int/nha/country/per/en/

[10] Instituto Nacional de Estadística e Informática – INEI. Encuesta Nacional de Hogares 2010. Disponible en línea:
http://www1.inei.gob.pe/web/BoletinesInformeTecnicoENAHO.asp

[11] Ministerio de Salud del Perú-MINSA. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID. Disponible en línea: http://www.digemid.minsa.gob.pe/

[12] Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Entrevista personal con la Decana Nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Dra. Gloria Allemant Centeno 2011.

[13] Ministerio de Salud del Perú- MINSA. Observatorio Nacional de Recursos Humanos. Disponible en línea: http://www.minsa.gob.pe/dggdrh/observatorio/estadisticas.html

[14] Ministerio de Salud del Perú- MINSA. Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo- RENAES. Disponible en línea:
http://www.app.minsa.gob.pe/renaes/views/ConsultaPorUbigeo.aspx

[15] World Health Organization (WHO) (2011), "Estadísticas Sanitarias Mundiales 2011", Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea:
http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html

[16] Ministerio de Salud del Perú-MINSA. Plan Nacional Concertado de Salud. Aprobado por RM 589 de 2007. Disponible en línea:
http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

[17] Ministerio de Salud del Perú-MINSA. Política Nacional de Medicamentos 2004. Aprobada por RM 1240-2004 y la Ley 29459. Disponible en línea: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

[18] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID. Plan Estratégico Institucional DIGEMID 2009 - 2013. Disponible en línea: ftp://ftp.minsa.gob.pe/.../POA%202009/.../POI%202009%20DIGEMID.doc

[19] Congreso de la República del Perú. Ley N° 29459 de 2009- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Disponible en línea: http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/29459.pdf

[20] Congreso de la República del Perú. Ley N° 26842 de 1997- Ley General de Salud. Disponible en línea: http://intranet2.minem.gob.pe/web/archivos/dgaam/publicaciones/compendio99/l26842.pdf

[21] Congreso de la República del Perú. Ley N° 27588 de 2001 - Ley de Incompatibilidades y Responsabilidades del Personal del Empleo Público. Disponible en línea: http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res16.pdf

[22] World Trade Organization - WTO. Organización Mundial del Comercio *(*OMC*)*. Miembros y Observadores. Disponible en línea en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm

[23] El Presidente de la República del Perú. Decreto Legislativo. Nº 823 - Ley de Propiedad Industria. Disponible en línea: http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/dleg823.pdf

[24] Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI. Disponible en línea: http://www.indecopi.gob.pe/0/home.aspx?PFL=0&ARE=0

[25] Congreso de la República del Perú. Ley N° 27657 de 2002 - Ley del Ministerio de Salud. Disponible en línea: http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/LEY2765702.HTM

[26] Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales – ADIFAN. Disponible en línea: http://www.adifan.org.pe/web/principal.php/quienes_somos

[27] Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos- ALAFARPE. Disponible en línea: http://www.alafarpe.com/

[28] Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL.

[29] El Presidente de la República de Perú. Decreto Supremo D.S 017 de 2006- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. Disponible en línea: http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS017-2006SA.pdf

[30] Congreso de la República del Perú. Ley N° 29344 de 2009 - Ley de Aseguramiento Universal en Salud. Disponible en línea: http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/29344.pdf

[31] Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud – SUNASA. Disponible en línea: http://www.seps.gob.pe/

[32] World Health Organization – WHO/HAI. Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components in Perú. Disponible en línea: http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200509PE/sdocs/survey_report.pdf

[33] Superintendencia Nacional de Administración Tributaria- SUNAT. Disponible en línea: http://www.sunat.gob.pe/

[34] Congreso de la República del Perú. Ley N° 27450 de 2001 - Ley que Exonera del Pago de Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los Medicamentos para Tratamiento Oncológico y VIH-SIDA. Disponible en línea: http://www.congreso.gob.pe/historico/cip/materiales/plan_vih/ley_27450.pdf

[35] Congreso de la República del Perú. Ley N° 28553 de 2005 - Ley General de Protección a las Personas con Diabetes. Disponible en línea: http://docs.peru.justia.com/federales/leyes/28553-jun-17-2005.pdf

[36] Ministerio de Salud de Perú- MINSA. Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (DARES).

[37] Ministerio de Salud de Perú- MINSA. R.M. Nº 579-2010, Aprueba Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Disponible en línea: http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm

[38] Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos-CENAMID. Disponible en línea: http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe

[39] Ministerio de Salud de Perú- MINSA. Norma Técnica. NT Nº 020-MINSA/DGSP - Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. Disponible en línea: ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2004/RM753-2004.pdf

[40] Facultades de Medicina de: Universidad Nacional Mayor de San Marcos- UNMSM http://www.unmsm.edu.pe/, Universidad Peruana Cayetano Heredia- UPCH http://www.upch.edu.pe/upchvi/portada.asp y Universidad Ricardo Palma- URP http://www.urp.edu.pe/.

[41] Facultades de Farmacia de: Universidad Nacional Mayor de San Marcos- UNMSM http://www.unmsm.edu.pe/, Universidad Peruana Cayetano Heredia- UPCH http://www.upch.edu.pe/upchvi/portada.asp y la Universidad Privada Norbert Wiener http://www.uwiener.edu.pe/.

[42] World Health Organization- WHO. Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007.

REPÚBLICA DEL PERÚ

Perfil Farmacéutico Nacional

ANEXO

Datos de la encuesta

(Fragmento del cuestionario)

2011

Apartado 0. Informacin general

0.01 Information de contacto

0.01.01	Pais	Peru
0.01.02	Nombre del coordinador	Amelia Villar Lopez. Consultora Nacional OPS Cesar Amaro Suarez. Consultor responsable de relevamiento de datos
0.01.03	Domicilio (calle, ciudad)	Los Pinos 251 Urb. Camacho La Molina - Lima 12 - Perú
0.01.04	Numero de teléfono	Tel: (511) 319-5700 - Fax: 437-8289
0.01.05	Direccion de correo electronico	rvillar@per.ops-oms.org
0.01.06	Direccion web	http://new.paho.org/per/
0.01.07	Institucion	OPS PERU

Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos

1.00 Datos del respondiente del Apartado 1

1.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Luis Miguel León Garcia Director Ejecutivo de la Dirección de Atención Integral de Salud - Dirección General de Salud de las Personas (DGSP - MINSA)
1.00.02	Número de teléfono	315-6600
1.00.03	Dirección electrónica	lleon@minsa.gob.pe
1.00.04	Otros respondientes de este apartado	Janeth Olivos Gonzales - DGSP MINSA Marco Polo Bardales Espinoza - OGEI MINSA

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos
Cuestiones básica

			Año	Fuente
1.01.01	**Población**, total (000)	29,797	2011	Oficina General de Estadística e Informatica (OGEI) - MINSA
1.01.02	Tasa de crecimiento demográfico (% anual)	1.13	2010	Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI)
1.01.03	**PIB** total (milliones de UMN)	392,564.57	2009	INEI
1.01.04	Crecimiento del PIB (% anual)	0.9	2009	INEI
1.01.05C	**PIB**, por habitante (en US$, al **tipo de cambio** actual)	4,374	2009	MINSA
1.01.06	Comentarios y referencias	1.01.01 OGEI - MINSA. POBLACIÓN ESTIMADA POR GRUPOS DE EDAD, SEGÚN DEPARTAMENTO, PERÚ, AÑO 2011. http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Poblacion/Pobla		

		cionMarcos.asp?00 1.01.02 http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-dem/cuadro.asp?cod=11233&name=po20&ext=gif 1.01.03 Valores en nuevos soles a precios corrientes http://www.inei.gob.pe/web/aplicaciones/siemweb/index.asp?id=003 1.01.04 Variación Porcentual del Indice del Volumen Físico http://www.inei.gob.pe/web/aplicaciones/siemweb/index.asp?id=003 1.01.05C Calculado con datos 1.01.03 y 1.01.01 en dolares al tipo de cambio 2009 del Banco Central de Reserva del Perú

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	30	2011	OGEI - MINSA
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	8.7	2011	OGEI - MINSA
1.01.09S	Población urbana (% de la población total)	75.9	2007	INEI
1.01.10S	Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer)	2.5	2010	INEI
1.01.11S	Población que vive con menos de $1/día (PPA internacional) (%)	5.9	2009	Banco Mundial
1.01.12S	Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%)	31.3	2010	INEI
1.01.13S	Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional)	3.9	2009	Banco Mundial
1.01.14S	Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total)	92.6	2010	INEI
1.01.15S	Comentarios y referencias (para añadir nuevas líneas en el campo, pulse <intro>)	1.01.07 Marco Polo Bardales - MINSA 1.01.07S y 1.01.08S OGEI - MINSA. POBLACIÓN ESTIMADA POR EDADES PUNTUALES, GRUPOS QUINQUENALES -2011. http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Poblacion/Pobla		

		cionMarcos.asp?00 1.01.09S INEI. Censos Nacionales de Población y Vivienda. http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-dem/cuadro.asp?cod=11221&name=po09&ext=gif 1.01.10S INEI. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2010 (ENDES). http://proyectos.inei.gob.pe/endes/endes2010/resultados/index.html 1.01.11S. El indicador del Banco Mundial establece el valor de 1,25 dolares por día. http://data.worldbank.org/indicator/SI.POV.DDAY 1.01.12S INEI. http://www.inei.gob.pe/ 1.01.13S http://datos.bancomundial.org/indicador/SI.DST.FRST.20 1.01.14S El INEI cálcula sobre el porcentaje de la población total de 15 y más años de edad. http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-soc/cuadro.asp?cod=3704&name=edu01&ext=gif

1.02 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte
Cuestiones básicas

			Año	Fuente
1.02.01	**Esperanza de vida al nacer** para los varones (años)	68.7	2010	INEI
1.02.02	Esperanza de vida al nacer para las mujeres (años)	73.9	2010	INEI
1.02.03	**Tasa de mortalidad en menores de un año** (/1000 nacidos vivos)	21	2010	INEI
1.02.04	**Tasa de mortalidad en menores de 5 años** (/1000 nacidos vivos)	23	2010	INEI
1.02.05	**Razón de mortalidad materna** (/100 000 nacidos vivos)	93	2010	INEI
1.02.06	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes		2008	OGEI - MINSA

1.02.06.01	Enfermedad 1	TUMORES (NEOPLASIAS) MALIGNOS		
1.02.06.02	Enfermedad 2	INFLUENZA (GRIPE) Y NEUMONIA		
1.02.06.03	Enfermedad 3	OTRAS ENFERMEDADES BACTERIANAS		
1.02.06.04	Enfermedad 4	ENFERMEDADES ISQUEMICAS DEL CORAZON		
1.02.06.05	Enfermedad 5	OTRAS ENFERMEDADES DEL SISTEMA RESPIRATORIO		
1.02.06.06	Enfermedad 6	OTRAS CAUSAS EXTERNAS DE TRAUMATISMOS ACCIDENTALES		
1.02.06.07	Enfermedad 7	ENFERMEDADES CEREBROVASCULARES		
1.02.06.08	Enfermedad 8	ENFERMEDADES DEL HIGADO		
1.02.06.09	Enfermedad 9	INSUFICIENCIA RENAL		
1.02.06.10	Enfermedad 10	OTRAS FORMAS DE ENFERMEDAD DEL CORAZON		
1.02.07	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes		2009	OGEI - MINSA
1.02.07.01	Enfermedad 1	INFECCIONES AGUDAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES		
1.02.07.02	Enfermedad 2	ENFERMEDADES DE LA CAVIDAD BUCAL, DE LAS GLANDULAS SALIVALES Y DE LOS MAXILARES		
1.02.07.03	Enfermedad 3	ENFERMEDADES INFECCIOSAS INTESTINALES		
1.02.07.04	Enfermedad 4	OTRAS ENFERMEDADES DEL SISTEMA URINARIO		
1.02.07.05	Enfermedad 5	SINTOMAS Y SIGNOS GENERALES		
1.02.07.06	Enfermedad 6	HELMINTIASIS		
1.02.07.07	Enfermedad 7	ENFERMEDADES DEL ESOFAGO, DEL ESTOMAGO Y DEL DUODENO		
1.02.07.08	Enfermedad 8	OTRAS INFECCIONES AGUDAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS		

		INFERIORES
1.02.07.09	Enfermedad 9	DORSOPATIAS
1.02.07.10	Enfermedad 10	ENFERMEDADES CRONICAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS INFERIORES
1.02.08	Comentarios y referencias	1.02.01 y 1.02.02 INEI http://www.inei.gob.pe/biblioineipub/bancopub/Est/Lib0005/cap-59.htm 1.02.03 INEI http://www1.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-dem/cuadro.asp?cod=11235&name=po22&ext=gif 1.02.04 y 1.02.05 INEI. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2010 (ENDES). http://proyectos.inei.gob.pe/endes/endes2010/resultados/index.html 1.02.06 y 1.02.07 Reporte elaborado por el funcionario de OGEI - MINSA Marco Polo Bardales, empleando base de datos institucional.

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
1.02.09S	Tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad (/1000 habitantes)	110	2009	GHO
1.02.10S	Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos)	11	2009	GHO
1.02.11S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	534	2004	WHS 2010
1.02.12S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	132.8	2007	ASIS 2010
1.02.13S	Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	163	2004	WHS 2009
1.02.14S	Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes)	4.5	2007	ASIS 2010

1.02.15S	Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes)	11	2007	ASIS 2010
1.02.16S	Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes)	0.1	2008	GHO
1.02.17S	Comentarios y referencias	1.02.09S Se presenta la probabilidad de morir entre los 15 a 60 años (/ 1000 pobladores) 1.02.09S, 1.02.10S y 1.02.16S WHO Global Health Observatory Data Repository http://apps.who.int/ghodata/?vid=15800&theme=country 1.02.12S, 1.02.14S y 1.02.15S DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE SALUD DEL PERÚ 2010. http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub_asis/asis25.pdf		

Apartado 2. Servicios sanitarios

2.00 Datos del respondiente del Apartado 2

2.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Luis Miguel León Director Ejecutivo de la Dirección de Atención Integral de Salud - Dirección General de Salud de las Personas (DGSP - MINSA)
2.00.02	Número de teléfono	325-6600
2.00.03	Dirección electrónica	lleon@minsa.gob.pe
2.00.04	Otros respondientes de este apartado	Dulcinea Zúñiga - DGSP José Castro Zavaleta - DIGEMID Lidia Castillo - DIGEMID

2.01 Gastos sanitarios
Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.01.01.01	Gasto anual total en salud (millones de UMN)	17,635	2009	NHA
2.01.01.02	Gasto anual total en salud (millones de US$)	5,856		
2.01.02C	Gasto total en salud, en porcentaje (%) **del producto interior bruto (PIB)**	4.3		
2.01.03.01C	**Gasto anual total en salud**, por habitante (UMN)	591.8		
2.01.03.02C	**Gasto anual total en salud**, por habitante (US$)	196.5		
2.01.04.01	Gasto anual público general en salud (millones de UMN)	10,328	2009	NHA
2.01.04.02	**Gasto anual público general en salud** (millones de US$)	3,431.2		
2.01.05	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto	15.3	2009	NHA

	público total			
2.01.06C	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud	58.6		
2.01.07.01C	Gasto público anual en salud, por habitante (UMN)	346.6		
2.01.07.02C	Gasto público anual en salud, por habitante (US$)	115.1		
2.01.08C	**Gasto privado en salud**, en porcentaje (%) del gasto total en salud	41.4		
2.01.09	Población cubierta por un servicio de salud pública o un seguro de enfermedad público o un **seguro social** o por otras **cajas de seguro de enfermedad** (% de la población total)	64.7	2010	INEI
2.01.10	Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total)	4.7	2010	INEI
2.01.11.01	Gasto farmacéutico total (millones de UMN)	3,764.39	2009	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID - MINSA)

2.01.11.02	Gasto farmacéutico total (millones de US$)	1,250	2009	DIGEMID - MINSA
2.01.12.01	Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN)	126.3		
2.01.12.02	Gasto farmacéutico total, por habitante (US$)	41.97		
2.01.13	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del PIB	0.95		
2.01.14	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud	21.3		
2.01.15.01	Gasto público total en medicamentos (millones de UMN)	1,274.99	2009	DIGEMID - MINSA
2.01.15.02	Gasto público total en medicamentos (millones de US$)	423.58		
2.01.16C	Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos	33.86		
2.01.17.01C	Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN)	42.78		
2.01.17.02C	Gasto público en medicamentos, por habitante (US$)	14.21		
2.01.18.01	Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN)	2,489.39	2009	DIGEMID - MINSA
2.01.18.02	Gasto privado total en medicamentos (millones de US$)	827		
2.01.19	Comentarios y referencias	La tasa de cambio para 2009 es 3.01 UMN = 1 USD 2.01.01.01, 2.01.04.01, 2.01.05, WORLD HEALTH ORGANIZATION. NATIONAL HEALTH ACCOUNTS. http://www.who.int/nha/country/per/en/ 2.01.09 y 2.01.10 INEI. Encuesta Nacional de Hogares 2010. http://www1.inei.gob.pe/web/BoletinesInformeTecnicoENAHO.asp - La población cubierta por un seguro privado es menor a 4.7. 2.01.11.01, 2.01.11.02, 2.01.15.01, 2.01.18.01 Reportes elaborados con información proporcionada por el funcionario de		

		DIGEMID - MINSA, José Castro Zavaleta. Datos de mercado farmacéutico peruano obtenidos de análisis realizado por DIGEMID MINSA el año 2010 (documento no publicado).		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.01.20S	Gasto en **seguridad social**, en porcentaje (%) del gasto público en salud	50.7	2009	NHA
2.01.21S	Cuota de mercado de los medicamentos genéricos (**de marca** y **sin marca**), por valor (%)		2010	DIGEMID
2.01.22S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos (%)			
2.01.23S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial de los medicamentos genéricos (%)			
2.01.24S	**Gasto directo** privado, en porcentaje (%) del gasto privado en salud	75.7	2009	NHA
2.01.25S	Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud	20.4	2009	NHA
2.01.26S	Comentarios y referencias	2.01.20S, 2.01.24S y 2.01.25S WORLD HEALTH ORGANIZATION. NATIONAL HEALTH ACCOUNTS. http://www.who.int/nha/country/per/en/ 2.01.21S Genéricos 26.47 - Genéricos de marca 46.75. Reporte elaborado con información proporcionada por el funcionario de		

		DIGEMID - MINSA, José Castro Zavaleta.		
2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
2.02.01	Número total de **farmacéuticos** autorizados para ejercer en el país	15,000	2011	Colegio Químico Farmacéutico del Perú
2.02.02C	Farmacéuticos por 10 000 habitantes	5		
2.02.03	Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público	1,822	2009	Observatorio Nacional de Recursos Humanos - MINSA
2.02.04	Número total de técnicos y auxiliares de farmacia			
2.02.05	¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID - MINSA
2.02.06	Número total de **médicos**	41,788	2007	INEI
2.02.07C	Médicos por 10 000 habitantes	14		
2.02.08	Número total de **personal de enfermería y obstetricia**	35,516	2004	INEI
2.02.09C	Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes.	11.91		
2.02.10	Número total de hospitales	327	2011	Registro Nacional

				de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo (RENAES - MINSA)
2.02.11	Número de camas de hospital por 10 000 habitantes	15	2009	WHS 2011
2.02.12	Número total de unidades y centros de atención primaria de la salud	9	2011	RENAES MINSA
2.02.13	Número total de farmacias autorizadas	17,554	2011	DIGEMID
2.02.14	Comentarios y referencias	2.02.01-02C Datos Aproximado. Información proporcionada por Decana Nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Dra. Gloria Allemant Centeno 2.02.03 Observatorio Nacional de Recursos Humanos - MINSA http://www.minsa.gob.pe/dggdrh/observatorio/estadisticas.html 2.02.05 Lidia Castillo, Asesora de la Dirección General. DIGEMID 2.02.06 y 2.02.08 INEI http://www.inei.gob.pe/Sisd/index.asp Población empleada para ratios es la considerada en WHO - NHA http://www.who.int/nha/country/per/en/ 2.02.10 y 2.02.12 Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo - MINSA http://www.app.minsa.gob.pe/renaes/views/ConsultaPorUbigeo.aspx 2.02.11 WORLD HEALTH ORGANIZATION. WORLD HEALTH STATISTICS 2011. http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html 2.02.13 Lidia Castillo, Asesora de la Dirección General. Empleando información de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias - EQUIPO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS. DIGEMID. Julio 2011.		

Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.02.15S	Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN)	11, 271. 96	2006	Oficina General de Gestión de Recursos Humanos - MINSA
2.02.16S	Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años			
2.02.17S	¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia?	Si ☒ No☐	2011	Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria (CONEAU)
2.02.18S	¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia?	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
2.02.19S	Comentarios y referencias	2.02.15S Información proporcionada en reporte Niveles Remunerativos del Personal de Salud a Nivel Nacional. Oficina General de Recursos Humanos, Oficina de Administración de Recursos Humanos, Oficina de Remuneraciones y Pensiones - MINSA 2.02.17S ESTANDARES PARA LA ACREDITACION DE LAS CARRERAS PROFESIONALES UNIVERSITARIAS DE FARMACIA Y BIOQUIMICA. TOMO VI. LIMA - PERU. 2011 http://coneau.gob.pe/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=26&Itemid=6		

Apartado 3. Políticas farmacéuticas

3.00 Datos del respondiente del Apartado 3

3.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Lidia Castillo Asesora de la Dirección General. DIGEMID		
3.00.02	Número de teléfono	4229200		
3.00.03	Dirección electrónica	lcastillo@digemid.minsa.gob.pe		
3.00.04	Otros respondientes de este apartado	Luis Miguel León. DGSP Alberto Valle. Instituto Nacional de Salud (INS)		

3.01 Marco normativo
Cuestiones básicas

			Año	Fuente
3.01.01	¿Existe una **política sanitaria nacional**? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”	Si ☒ No ☐	2007	MINSA RM 589 de 207
3.01.02	¿Existe un **plan de aplicación de la política sanitaria nacional**? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”	Si ☒ No ☐	2007	MINSA RM 589 de 2007
3.01.03	Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su plan de aplicación	EL PLAN NACIONAL CONCERTADO DE SALUD TIENE ALCANCE SECTORIAL, QUEDANDO PENDIENTE SU EFECTIVA IMPLEMENTACION EN AMBITOS DIFERENTES AL MINSA Y EN LAS REGIONES DE SALUD.		
3.01.04	¿Existe un documento oficial sobre **política farmacéutica nacional**? En caso afirmativo, por	Si ☒ No ☐	2004	Política Nacional de

	favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”			Medicamentos RM 1240-2004 y Ley 29459
3.01.05	¿Existe una normativa sobre medicamentos?	Si ☒ No ☐	2009	LEY 29459 - 2009.
3.01.06	La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes:	—		
3.01.06.01	Selección de **medicamentos esenciales**	☒Si		
3.01.06.02	Financiación de los medicamentos	☒Si		
3.01.06.03	Fijación de los precios de los medicamentos	☐Si		
3.01.06.04	**Adquisición** de medicamentos	☒Si		
3.01.06.05	**Distribución** de los medicamentos	☒Si		
3.01.06.06	**Reglamentación** farmacéutica	☒Si		
3.01.06.07	**Farmacovigilancia**	☒Si		
3.01.06.08	**Uso racional de los medicamentos**	☒Si		
3.01.06.09	Desarrollo de recursos humanos	☒Si		
3.01.06.10	Investigación	☒Si		
3.01.06.11	Vigilancia y evaluación	☒Si		
3.01.06.12	**Medicina tradicional**	☒Si		
3.01.07	¿Existe un plan de aplicación de la política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”	Si ☒ No ☐	2009	RD 153-2009-DIGEMID-DG-MINSA

3.01.08	¿Existe una normativa o conjunto de normas sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
3.01.09	¿Existe un plan de aplicación de la normativa nacional sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
3.01.10	¿Se reconoce en la constitución o legislación nacional el acceso a tecnologías o medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud?	Si ☒ No ☐	2009	LEY 26842 - 1997. LEY 29459 - 2009.
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2005	RM 475-2005 MINSA. DIRECTIVA Nº 063 MINSA V 01.
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica? 	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
3.01.12.01	¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política farmacéutica?	DIGEMID - AREA DE PLANEAMIENTO Y DESARROLLO		
3.01.13	¿Existe una **política de gobernanza** adecuada nacional?	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
3.01.13.01	Multisectorial	☐Si		

3.01.13.02	Para el sector farmacéutico 	☐Si		
3.01.13.03	¿Qué organismos están a cargo?			
3.01.14	¿Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los **conflictos de intereses** en asuntos farmacéuticos?	Si ☒ No ☐	2002	LEY 27588 - 2001 Y REGLAMENTO DS 19-2002 PCM
3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si ☒ No ☐	2002	LEY 27588 Y REGLAMENTO DS 19-2002 PCM LEY 27815-2002
3.01.16	¿Existe algún **mecanismo de denuncia** (por ejemplo, una persona mediadora) que permita a los individuos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de su país?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
3.01.16.01	Por favor, descríbalo:	ES UN PROCESO ISO QUE DEPENDE DE LA DIRECCION ADJUNTA DE LA AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS (DIGEMID)		
3.01.17	Comentarios y referencias	3.01.01 y 3.01.02 PLAN NACIONAL CONCERTADO DE SALUD. Aprobado por RM 589-2007. MINSA Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp 3.01.03 POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS 2004 http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp 3.01.05 LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.		

		http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm 3.01.07 PLAN ESTRATEGICO INSTITUCIONAL DIGEMID 2009 - 2013. RD Nº 153-2009-DIGEMID-DG-MINSA 3.01.08. Alberto Valle del INS menciona que se adopta el ISO 15189 y el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio-OMS como referentes. Sin embargo, no se identifica una norma específica. 3.01.10 Se reconocen estos aspectos en la LEY GENERAL DE SALUD y en la LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. 3.01.11 DIRECTIVA PARA LA ACEPTACION Y APROBACION DE DONACIONES CON CARÁCTER ASISTENCIAL PROVENIENTES DEL EXTERIOR 3.01.12 Lidia Castillo de DIGEMID señala que los INFORMES ANUALES DE GESTION POR CADA DIRECCION EJECUTIVA permiten un seguimiento de aplicación de la política farmacéutica. 3.01.12.01En el organigrama de DIGEMID, esta Área pertenece al Equipo de Asesoría de la Dirección General. 3.01.14 y 3.01.15 LEY DE INCOMPATIBILIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL EMPLEO PUBLICO y DS 019-2002-PCM.- Reglamentan Ley que estableció prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos. Ley 27815, Código de Etica de la Función Pública

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

4.00 Datos del respondiente del Apartado 4

4.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Bruno Melchor Valderrama Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI
4.00.02	Número de teléfono	224-7800
4.00.03	Dirección electrónica	bmelchor@indecopi.gob.pe
4.00.04	Otros respondientes de este apartado	Belen Gonzales. INDECOPI bgonzales@indecopi.gob.pe Liliana Palomino. INDECOPI lpalomino@indecopi.gob.pe Lidia Castillo y Vicky Flores. DIGEMID Representantes de Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN) http://www.adifan.org.pe/intro/, Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) http://www.alafarpe.com/, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL).

4.1 Legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.01.01	¿Es miembro el país de la Organización Mundial del Comercio?	Si ☒ No☐	1995	WTO
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		1996	D.L . Nº 823
4.01.02.01	**Medicamentos**	Si ☒ No☐		
4.01.02.02	Material de laboratorio	Si ☒ No ☐		
4.01.02.03	Material sanitario	Si ☒ No ☐		
4.01.02.04	Equipo médico?	Si ☒ No ☐		
4.01.03.01	Por favor, indique el nombre y la	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Propiedad		

	dirección de la institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual	Intelectual - INDECOPI Calle de la Prosa 104 - San Borja, Lima, Perú		
4.01.03.02	Indique asimismo el **URL**	http://www.indecopi.gob.pe/		
4.01.04	¿Se ha modificado la legislación nacional para poner en práctica el **Acuerdo sobre los ADPIC**?	Si ☒ No ☐	2000	Decisión 486 Comunidad Andina
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si ☒ No☐	1996	D.L. Nº 823. Artº 79, 80
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si ☐ No☐		
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2008	Ley de Propiedad Industrial D.L. 823. Artº 79 Decreto Ley 1075, Artº 39, 40 2008
4.01.07.01	Disposiciones sobre **licencias obligatorias** que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si ☒ No ☐		
4.01.07.02	**Exención Bolar**	Si ☒ No ☐		
4.01.08	¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la **importación paralela**?	Si ☒ No ☐	2011	INDECOPI
4.01.09	¿Participa el país en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestión y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a	Si ☒ No ☐	2011	INDECOPI

	propiciar la salud pública?			
4.01.10	¿Existen disposiciones legales relativas a la **exclusividad de los datos** sobre medicamentos?	Si ☒ No ☐	2008	D.L. Nº 1072
4.01.11	¿Existen disposiciones legales para la extensión de una **patente**?	Si ☒ No ☐	2008	D. L. Nº 1075, Artº 32, 33, 34
4.01.12	¿Existen disposiciones legales para establecer un vínculo entre la situación de una patente y la **autorización de comercialización**?	Si ☐ No ☒	2011	INDECOPI
4.01.13	Comentarios y referencias	4.01.01 Organización Mundial del Comercio (WTA) http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm 4.01.02, 4.01.05, 4.01.06 D.L. Nº 823 Ley de Propiedad Industrial http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/dleg823.pdf 4.01.04 DECISION 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm 4.01.07 D.L. Nº 823 y D.L. Nº 1075 Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial 4.01.09 Respuesta brindada por los funcionarios de INDECOPI entrevistados 4.01.10 D.L. Nº 1072. Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos 4.01.11 D.L. Nº 1075 Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial LOS ACUERDOS COMERCIALES DEL PERU CON OTROS PAISES HAN IMPULSADO LA IMPLEMENTACION DE NORMAS RELACIONADAS A PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.		

4.02 Fabricacion

Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
4.02.01	Número de **fabricantes** farmacéuticos autorizados en el país	374	2011	DIGEMID
4.02.02	¿Tiene el país capacidad industrial para realizar actividades de...		2011	DIGEMID, ADIFAN, ALAFARPE
4.02.02.01	Investigación y desarrollo (I+D) para descubrir nuevos principios activos	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.02.02	Producción de materias primas farmacéuticas (**principios activos**)	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.02.03	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.02.04	Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%)			
4.02.04	Comentarios y referencias	4.02.01 Información proporcionada por Lidia Castillo, funcionaria DIGEMID a partir de datos a Julio 2011 de la Dirección de Autoirzaciones Sanitarias - Equipo de Establecimientos Farmacéuticos 4.02.02.01. Información proporcionada por funcionarios de DIGEMID, y dirigentes de ADIFAN (Luis Caballero) y ALAFARPE (Augusto Rey de la Cuba). Capacidad de pais en I+D es incipiente. Se menciona la misma por estudios que se realizan en el Instituto Nacional de Salud y algunos laboratorios farmacéuticos (uno de ellos, Hersil SA, que tiene un trámite de patente en EE. UU.)		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
4.02.05S	Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido			

	por los fabricantes nacionales (%)			
4.02.06S	Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente	0	2011	DIGEMID
4.02.07S	Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las **Prácticas adecuadas de fabricación** (GMP)	32	2011	DIGEMID
4.02.08S	Comentarios y referencias	4.02.06S Información proporcionada por el Dr. Victor Dongo, Director General de la DIGEMID. Actualmente no existen multinacionales con planta propia en el país. 4.02.07S. Información proporcionada por Vicky Flores, funcionaria de DIGEMID, a partir de de datos de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (Informe para el Ministro de Salud, Mayo 2010)		

Apartado 5. Reglamentation farmeceutica

5.00 datos del respondiente del Apartado 5

5.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Lidia Castillo Asesora de la Dirección General - DIGEMID
5.00.02	Número de teléfono	4229200
5.00.03	Dirección electrónica	lcastillo@digemid.minsa.gob.pe
5.00.04	Otros respondientes de este apartado	Vicky Flores y Elvira Tincopa, Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria DIGEMID; Carmen Ponce y Silvia Alvarez, Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos DIGEMID; Julia Melendez y Judy Castañeda, Dirección de Autorizaciones Sanitarias DIGEMID.

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.01.01	¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la **Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2009	Ley Nº 29459, Ley Nº 27657, Ley Nº 26482
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☒ No ☐	2009	Ley Nº 29459, Ley Nº 27657
5.01.03	En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID). CALLE CORONEL ODRIOZOLA 111. SAN ISIDRO. LIMA. PERÚ.		
5.01.04	La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es:		2011	DIGEMID
5.01.04.01	Parte del Ministerio de Salud	☒Si		

5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	☐Si		
5.01.04.03	Otro (especifique)			
5.01.05	¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?		2011	DIGEMID
5.01.05.01	**Autorización de comercialización**/registro	Si ☒ No ☐		
5.01.05.02	Inspección	Si ☒ No ☐		
5.01.05.03	Control de importaciones	Si ☐ No ☒		
5.01.05.04	**Concesión de licencias**	Si ☒ No ☐		
5.01.05.05	Control del mercado	Si ☐ No ☒		
5.01.05.06	**Control de calidad**	Si ☐ No ☒		
5.01.05.07	Publicidad y promoción de los medicamentos	Si ☒ No ☐		
5.01.05.08	**Ensayos clínicos**	Si ☐ No ☒		
5.01.05.09	**Farmacovigilancia**	Si ☒ No ☐		
5.01.05.10	Otra: (por favor, especifique)	También regula en promoción del acceso y uso racional de medicamentos. Su ámbito de acción incluye a los dispositivos médicos y productos sanitarios, en el país.		
5.01.06	¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	150	2011	DIGEMID
5.01.06.01	Sírvase indicar la fecha de esta respuesta	Mayo de 2011		
5.01.07	¿Dispone de un sitio web propio la Autoridad Nacional Reguladora **de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
5.01.07.01	En caso afirmativo, indique la dirección del sitio web (URL) de la **Autoridad** Nacional **Reguladora de Medicamentos**	http://www.digemid.minsa.gob.pe/		

5.01.08	¿Recibe asistencia técnica externa la **Autoridad** Nacional **Reguladora de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.01.08.01	En caso afirmativo, por favor descríbala:	En aspectos especializados, diseño de normas técnicas, consultorías, desarrollo de competencias y colaboración interinstitucional. Asistencia prestada por OPS, PARSALUD MINSA, proyectos locales de USAID, entre otros.		
5.01.09	¿Participa en iniciativas de armonización o colaboración la **Autoridad** Nacional **Reguladora de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.01.09.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	PAHO/WHO - Red PARF APEC - Asian Pacific Economic Countries CAN - Comunidad Andina de Naciones EAMI - Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos		
5.01.10	¿Se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica en los últimos cinco años?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.01.12	¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.01.13.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	USAID, OPS, PARSALUD, otras fuentes de cooperación		
5.01.14	¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las a**ctividades reguladoras**?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID

	gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las inspecciones, etc.?			
5.01.16	Comentarios y referencias	5.01.01 LEY Nº 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2009). LEY Nº 27657, LEY DEL MINISTERIO DE SALUD (2002). LEY Nº 26482, LEY GENERAL DE SALUD (1997). 5.01.02 LEY Nº 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2009). LEY Nº 27657, LEY DEL MINISTERIO DE SALUD (2002). 5.01.04 y 5.01.05 LAS LEYES Nº 29459 Y 27657 ESTABLECEN LAS CARACTERISTICAS Y FUNCIONES DE LA DIGEMID. 5.01.06 INFORMACION OBTENIDA EN EL EQUIPO DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA DIGEMID. 5.01.05.06 Y 5.01.05.08 LA RESPUESTA ES NO, AUNQUE DIGEMID SE COMPORTA COMO USUARIO DEL INS EN ACCIONES DE CONTROL DE CALIDAD. DIGEMID EMITE OPINION PREVIA SOBRE LOS ENSAYOS CLINICOS, QUE ESTAN TAMBIEN BAJO EL EN AMBITO DEL INS. 5.01.06 INFORMACION OBTENIDA EN EL EQUIPO DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA DIGEMID 5.01.08, 5.01.09, 5.01.10, 5.01.11, 5.01.12, 5.01.13 INFORMACION PROPORCIONADA POR LIDIA CASTILLO, FUNCIONARIA DE DIGEMID DIGEMID es una institución que depende administrativamente del Ministerio de Salud del Perú		

5.02 Autorización de comercialización (registro)
Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.02.01	¿Exigen las disposiciones legales una **autorización de comercialización** (registro) para todos los productos farmacéuticos del mercado?	Si ☒ No ☐	2009	LEY Nº 29459
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de	Si ☒ No ☐	2009	LEY 29459

	registro?			
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.02.03.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.02.04	¿Existen criterios explícitos para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y son de acceso público?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.05	¿Se utiliza la información procedente del programa de **precalificación** de la OMS para el registro de productos?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.02.06	Número de productos farmacéuticos registrados en su país	19,137	2009	DIGEMID
5.02.07	¿Exigen las disposiciones legales que la Autoridad Sanitaria ponga a disposición del público y de forma periódica la lista de productos farmacéuticos registrados?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.07.01	En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista?	Mensual (aproximadamente)		
5.02.07.02	En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el **URL** respectivo:	http://www.digemid.minsa.gob.pe/aplicaciones/Perudis/Index.asp		
5.02.08	¿Incluye siempre la **DCI (Denominación Común Internacional)** el expediente de registro de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.09	¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.10	Comentarios y referencias	5.02.01 Y 5.02.02 LEY Nº 29459. LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. ESTA NORMA ESTABLECE MAYORES		

		EXIGENCIAS AL PROCESO DE EVALUACION SANITARIA, SUPERANDO UN CONTEXTO NORMATIVO MUY FLEXIBLE. 5.02.03 A 5.02.09 RESPUESTAS BRINDADAS POR LIDIA CASTILLO, VICKY FLORES, JULIA MELENDEZ, FUNCIONARIAS DE DIGEMID.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.02.11S	¿Exigen las disposiciones legales que los titulares de la autorización de comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización existentes?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.12S	¿Exigen las disposiciones legales la publicación de un **Resumen de las características del producto** (o ficha técnica) de los medicamentos registrados?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.02.13S	¿Exigen las disposiciones legales el establecimiento de una comisión de expertos que participa en el proceso de autorización de la comercialización?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.14S	¿Se exige un '**Certificado de producto farmacéutico**' conforme al esquema de certificación de la OMS como parte de la solicitud de autorización de comercialización?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.15S	¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los **conflictos de intereses** potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID

	legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora?			
5.02.17S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una **nueva entidad química** (US$)		2010	TUPA DIGEMID
5.02.18S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico **genérico** (US$)		2010	TUPA DIGEMID
5.02.19S	Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses)		2010	TUPA DIGEMID
5.02.20S	Comentarios y referencias	5.02.11S A 5.02.16S INFORMACION PROPORCIONADA POR LIDIA CASTILLO Y JULIA MELENDEZ, FUNCIONARIAS DE DIGEMID. 5.02.17S A 5.02.19S El TUPA (Texto Unico de Procedimientos Administrativos) de DIGEMID establece los pagos y plazos de registro: Categoria 1 (medicamentos del PNME): 59.74% UIT, Plazo evaluacion 60 días Categoria 2 (medicamentos fuera de PNME, pero registrados en paises de alta vigilancia sanitaria): 99.95% UIT, Plazo evaluación 3 meses Categoria 3 (otros fuera de Cat. 1 y 2): 99.65% UIT, Plazo evaluación 12 meses http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formatos.htm Notas: UIT = Unidad Impositiva Tributaria asciende a 3,600 soles durante el año 2011.		

		PNME = Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales		
5.03 Inspeccion reglamentaria **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
5.03.01	¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.03.02	¿Existen disposiciones legales que permiten a los inspectores la inspección de los locales en los que se llevan a cabo actividades farmacéuticas?	Si ☒ No ☐	2009	LEY Nº 29459.
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones	Si ☒ No ☐		
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2009	LEY N. 29459
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si ☒ No ☐		
5.03.03.02	Instalaciones privadas	Si ☒ No ☐		
5.03.04	¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.03.05.01	¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.03.05.02	¿Se inspecciona a los **mayoristas** privados?	Si ☒ No ☐		
5.03.05.03	¿Se inspeccionan las f**armacias minoristas**?	Si ☒ No ☐		
5.03.05.04	¿Se inspeccionan las farmacias y las tiendas públicas?	Si ☒ No ☐		

5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios?	Si ☒ No ☐		
5.03.05.06	Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos	SUCEDE SEGÚN LOS PLANES OPERATIVOS DE LOS GOBIERNOS REGIONALES, EN QUIENES SE HA DELEGADO ESTA FUNCIÓN		
5.03.06	Comentarios y referencias	5.03.01, 5.03.04, y 5.03.05 - Información proporcionada por Vicky Flores. Funcionaria de DIGEMID 5.03.02. y 5.03.03. Ley N. 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.		
5.04 Control de las importaciones **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
5.04.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos?	Si ☒ No ☐	2009	Ley N. 29459
5.04.02	¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su análisis?	Si ☒ No ☐	2001	D.S. Nº 021-2001-SA RM Nº 437-98 SA/DM
5.04.03	¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados?	Si ☒ No ☐	2009	Ley N. 29459
5.04.04	¿Existen disposiciones legales que autorizan la inspección de los productos farmacéuticos importados en el puerto aduanero autorizado?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459
5.04.05	Comentarios y referencias	5.04.01, 5.04.03 Y 5.04.04 LEY N° 29459. LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 5.04.02 DECRETO SUPREMO N° 021-2001-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS RM N° 437-98 SA/DM DIRECTIVA DE PESQUISAS DE PRODUCTOS		

		FARMACEUTICOS http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm		
5.05 Concesion de licencias				
			Año	Fuente
5.05.01	¿Existen disposiciones legales que exigen que los fabricantes estén autorizados? En caso afirmativo, sírvase proporcionar a continuación los documentos respectivos	Si ☒ No ☐	2009	LEY Nº 29459 Art. 21º
5.05.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las **Prácticas adecuadas de fabricación** (GMP) por parte de los fabricantes nacionales e internacionales?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459. Art. 22°
5.05.02.01	***En caso negativo***, por favor, especifique			
5.05.03	¿Publica el Estado normas de GMP?	Si ☒ No ☐	1999	RM N° 055-99 SA/DM
5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459. Art. 21°
5.05.05	¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados?	Si ☒ No ☐	2009	LEY Nº 29459. Art. 21º
5.05.06	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las **Prácticas adecuadas de distribución** (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores?	Si ☐ No ☒ **POR FAVOR, CUANDO RELLENE ESTA PARTE, no se olvide de rellenar también las cuestiones pertinentes en los apartados ADQUISICIÓN y DISTRIBUCIÓN**	2011	DIGEMID
5.05.07	¿Publica el Estado normas de GDP nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID

5.05.08	¿Existen disposiciones legales que exigen que los farmacéuticos estén inscritos en un registro?	Si ☒ No ☐	2001	R.M. Nº 432-2001 SA/DM Art. 1º
5.05.09	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias privadas estén autorizadas?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459
5.05.10	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459
5.05.11	¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.05.12	¿Requieren las disposiciones legales la publicación de la lista completa de instalaciones farmacéuticas autorizadas?	Si ☒ No ☐	2001	D.S. N° 021-2001-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS y DS 014-2011
5.05.13	Comentarios y referencias	5.05.01, 5.05.02, 5.05.04, 5.05.05, 5.05.09 Y 5.05.10 LEY Nº 29459. LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 5.05.03 RM Nº 055-99 SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm 5.05.06, 5.05.07 Y 5.05.11 INFORMACION PROPORCIONADA POR JULIA MELENDEZ Y VICKY FLORES, FUNCIONARIAS DE DIGEMID. 5.05.06. La ley dice que si, pero aun no existen GDP aprobadas en el Perú. Estaran listas en pocos meses. 5.05.08 R.M. Nº 432-2001 SA/DM REGISTRO DE REGENTES Y DIRECTORES TECNICOS QUE CONDUCE LA DIGEMID http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/establecimientos/tramite		

		_establecimiento/quienesinscribirse.html 5.05.12 D.S. Nº 021-2001-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS OBSERVACION ADICIONAL A 5.05.11. No se cuentan con GPP, sin embargo existen Buenas Prácticas de Dispensación y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (RM 585-99 SA/DM), que se relacionan a las GPP. http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm		
5.06 Control del Mercado y control de calidad **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
5.06.01	¿Existen disposiciones legales que regulen el mercado farmacéutico?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459 RM N° 040-2010 MINSA DS N° 007-2010 SA Y DS N° 006-2010
5.06.02	¿Existe un laboratorio que efectúe análisis de control de calidad en el país?	Si ☒ No ☐	2003	DS Nº 001-2003 SA RJ Nº 421-2009 J-OPE/INS
5.06.02.01	En caso afirmativo, ¿forma parte de la **Autoridad Reguladora** dicho laboratorio?	Si ☐ No ☒		
5.06.02.02	¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio?	Si ☒ No ☐		
5.06.02.03	En caso afirmativo, por favor, especifique:	Convenio de exclusividad con el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) - Instituto Nacional de Salud, que pertence al MINSA		

5.06.03	¿Existe un laboratorio nacional aprobado para colaborar con el **programa de precalificación** de la OMS?	Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) - Instituto Nacional de Salud, que pertence al MINSA		
5.06.04	Los medicamentos se someten a análisis:		2011	DIGEMID
5.06.04.01	Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios)	Si ☒ No ☐		
5.06.04.02	Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor)	Si ☒ No ☐		
5.06.04.03	En caso de denuncias o de notificación de problemas	Si ☒ No ☐		
5.06.04.04	Para el registro de un producto	Si ☐ No ☒		
5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si ☐ No ☒		
5.06.04.06	Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos	Si ☒ No ☐		
5.06.05	¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos que se someten a análisis de **farmacovigilancia**?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.06.06	¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis?	1605	2009	INFORME DE GESTION ANUAL 2009. DCVS-DIGEMID EVALUACION DE PLAN OPERATIVO

				2010 DIGEMID
5.06.07	¿Cuántas muestras en total analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad?	353	2009	INFORME DE GESTION ANUAL 2009. DCVS EVALUACION DE PLAN OPERATIVO 2010 DIGEMID
5.06.08	¿Son de acceso público los resultados de los análisis cualitativos efectuados en los dos últimos años?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.06.09	Comentarios y referencias	5.06.01 Perú no tiene control de precios. El Estado promueve la transparencia y la competencia, a traves del Observatorio de Precios. Ha exonerado de impuestos y aranceles a medicamentos oncológicos, antidiabéticos y antiretrovirales. RM 040-2010 MINSA. NORMA REFERIDA AL SISTEMA DE INFORMACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DS 007-2010 SA Y DS 006-2010. LISTA DE MEDICAMENTOS PARA TRATAM. DIABETES, CANCER Y VIH-SIDA INAFECTOS AL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS Y DERECHOS ARANCELARIOS 5.06.02.01. Es el Centro Nacional de Control de Calidad (INS) del MINSA LEY Nº 29459 establece la necesidad del control de calidad del producto, previo a la comercialización del primer lote. DS Nº 001-2003 SA REGLAMENTO DE ORGANIZACION Y FUNCIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD RJ Nº 421-2009 J-OPE/INS Reglamento de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud http://www.ins.gob.pe/portal/jerarquia/8/149/reglamento-de-la-red-de-laboratorios-de-controles-de-calidad-de-medicamentos-del-sector-salud/jer.149		

		5.06.03 WHO (http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf) 5.06.04.06 Estado realiza control de calidad en compras corporativas de medicamentos, en Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad. 5.06.07 INFORME DE GESTION ANUAL 2009. Dirección de Control y Vig. Sanitaria-DIGEMID EVALUACION DE PLAN OPERATIVO 2010 DIGEMID 5.06.08 http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/uni_evaluacion/observatorios.htm Información brindada por Vicky Flores, funcionaria DIGEMID		

5.07 Publicidad y promocion de los médicamentos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.07.01	¿Existen disposiciones legales para regular la promoción y la publicidad de los medicamentos de venta con receta?	Si ☒ No ☐	2009	Ley N° 29459
5.07.02	¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos?	Ministerio de Salud (DIGEMID) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)		
5.07.03	¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta?	Si ☒ No ☐	1997	Ley N° 26842
5.07.04	¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un medicamento?	Si ☐ No ☒	2008	D.L. N° 1044.
5.07.05	¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin	Si ☒ No ☐	1997	D.S. N° 010-97 y DS 016-2011 SA

	receta?			
5.07.06	¿Existe un **código deontológico** nacional con relación a la publicidad y la promoción de medicamentos por parte de los titulares de la autorización de comercialización y dicho código es de acceso público?	Si ☐ No ☒	2011	ADIFAN - ALAFARPE - ALAFAL
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿concierne el código deontológico sólo a los fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos?			
	Nacionales	☐Si		
	Multinacionales	☐Si		
	Ambos	☐Si		
5.07.06.02	En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código?	Si ☐ No ☐		
5.07.06.03	En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones?	Si ☐ No ☐		
5.07.06.04	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años?	Si ☐ No ☐		
5.07.07	Comentarios y referencias	5.07.01 Ley Nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 5.07.03 Ley Nº 26842. Ley General de Salud. 5.07.04 D.L. N° 1044. Aprueba la ley de Represión de la Competencia Desleal 5.07.05 D.S. N° 010-97. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Prod. Farmacéuticos y afines DIGEMID tiene el mandato de regular la promoción y publicidad farmacéutica, por su rol en el sector salud. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) es la		

		instancia con capacidad sancionadora. Información brindada por Elvira Tincopa, funcionaria DIGEMID y los representates de ADIFAN, ALAFARPE y ALAFAL en lo concerniente al codigo de ética.		
5.08 Ensayos Clinicos **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
5.08.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización de la Autoridad Reguladora para llevar a cabo **ensayos clínicos**?	Si ☒ No ☐	2006	D.S. Nº 017-2006 SA
5.08.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el visto bueno de un **comité de ética (comité ético de investigación clínica)** antes de iniciar un ensayo clínico?	Si ☒ No ☐	2006	D.S. Nº 017-2006 SA
5.08.03	¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional?	Si ☒ No ☐	2006	D.S. Nº 017-2006 SA D.S. N° 006-2007-SA
5.08.04	Comentarios y referencias	5.08.01 y 5.08.02 D.S. 017-2006 SA Reglamento de ensayos clínicos (Publicacion del INS - 2010) http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf 5.08.03 D.S. N° 017-2006 SA Reglamento de ensayos clínicos. D.S. N° 006-2007 SA Modifican Reglamento de Ensayos Clínicos http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente

5.08.05S	¿Existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las GMP por parte de los productos en fase de investigación clínica?	Si ☒ No ☐	2006	D.S. Nº 017-2006 SA D.S. Nº 006-2007-SA
5.08.06S	¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las **Prácticas clínicas adecuadas (GCP)?**	Si ☒ No ☐	2006	D.S. Nº 017-2006 SA
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos?	Si ☒ No ☐	2006	D.S. Nº 017-2006 SA D.S. Nº 006-2007-SA
5.08.09S	Comentarios y referencias	5.08.05S y 5.08.08S D.S. N° 017-2006 SA Reglamento de ensayos clínicos D.S. N° 006-2007-SA Modifican Reglamento de Ensayos Clínicos 5.08.06 S D.S. N° 017-2006 SA Reglamento de ensayos clínicos http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm		

5.09 Medicamentos fiscalizados

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
5.09.01	El país es signatario de los convenios (o convenciones) siguientes:		

5.09.01.01	**Convención Única sobre Estupefacientes,** de 1961	Si ☒ No ☐	1964	DIGEMID
5.09.01.02	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972	Si ☒ No ☐	1977	DIGEMID
5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si ☒ No ☐	1980	DIGEMID
5.09.01.04	**Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas**, de 1988	Si ☒ No ☐	1992	DIGEMID
5.09.02	¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores?	Si ☒ No ☐	2009	Ley N.° 29459
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	0.473281	2009	DIGEMID
5.09.04	Comentarios y referencias	El Perú ha suscrito los tratados de fiscalización internacional de drogas vigentes. Reporta la información requerida a previsiones y estadísticas sobre la fabricación efectiva, el comercio y el consumo de sustancias sometidas a fiscalización a la International Narcotics Control Board. 5.09.02 Ley N.º 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece precisiones adicionales. Información brindada porJudy Castañeda, Responsable del Equipo de Drogas de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias DIGEMID.		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
5.09.05S	Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores, ¿han sido examinadas por una organización asociada de la OMS o un grupo	Si ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	DIGEMID

	de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas?			
5.09.05.01S	En caso afirmativo, ¿en qué año			
5.09.06S	Consumo anual de fentanilo (mg/habitante)	0.0047518945888581	2010	DIGEMID
5.09.07S	Consumo anual de petidina (mg/habitante)	0.541037141045701	2010	DIGEMID
5.09.08S	Consumo anual de oxicodona (mg/habitante)	0.298724459118144	2010	DIGEMID
5.09.09S	Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante)			
5.09.10S	Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante)	10.6960055879565	2010	DIGEMID
5.09.11S	Consumo anual de metadona (mg/habitante)	0.00375739093561851	2010	DIGEMID
5.09.12S	Comentarios y referencias	Información brindada porJudy Castañeda, Responsable del Equipo de Drogas de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias DIGEMID.		

5.10 Farmacogilancia

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.10.01	¿Existen disposiciones legales que prevén actividades de **farmacovigilancia** como parte del mandato de la Autoridad Reguladora?	Si ☒ No ☐	2009	Ley N° 29459
5.10.02	¿Existen disposiciones legales que exigen la supervisión continua de la inocuidad de los productos por parte de los titulares de las **autorizaciones de comercialización** respectivas, así como su notificación a la	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID

	Autoridad Reguladora?			
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión **de reacciones adversas a medicamentos** (RAM) en su país?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.10.04.01	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿cuántas personas con dedicación exclusiva (a tiempo completo) emplea dicho centro?	4		
5.10.04.02	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿se ha publicado un informe analítico en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒		
5.10.04.03	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín de RAM?	Si ☒ No ☐		
5.10.05	¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.10.07	¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos?	20, 000	2011	DIGEMID
5.10.08	¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años?	9,000	2011	DIGEMID
5.10.09	¿Se envían notificaciones de RAM a la base de datos de la	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID

	OMS en Uppsala?			
5.10.09.01	En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años:	9032	2011	DIGEMID
5.10.10	¿Hay un comité nacional asesor por la farmacovigilancia capaces de dar asistencia técnica sobre evaluación de la causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y comunicación de crisis?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.10.11	¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.10.12	En ausencia de un sistema de farmacovigilancia nacional, ¿se vigilan las RAM en al menos un programa de salud pública (por ejemplo, un programa de tuberculosis o de VIH o sida)?	Si ☐ No ☐		
5.10.13	Por favor, describa como piensa ameliorar el sistema de farmacovigilancia	Los Gobiernos Regionales deben recopilar, evaluar y luego reportar a autoridad nacional, pero al no contar con un responsable, o por rotarlo o cambiarlo, se pierden capacidades locales, y se recarga la labor de DIGEMID. Ante ello es necesaria una labor de fortalecimiento de estas instancias.		
5.10.14	Comentarios y referencias	5.10.01 Ley Nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Los reglamentos de la Ley 29459 consideran mejoras al sistema de farmacovigilancia El país cuenta con sistemas especializados de farmacovigilancia del tratamiento para VIH - SIDA, TBC y malaria. 5.10.07-08. Datos aproximados 5.10.09 Boletin Farmacovigilancia, Diciembre 2010 http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid.html 5.10.09.01 El valor reportado corresponde al total remitido durante		

		los años 2009 y 2010. Información brindada por Silvia Alvarez, Responsable del Equipo de Farmacovigilancia de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos DIGEMID.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.10.15S	¿Se responde a los notificadores?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
5.10.17S	¿Se comunican los **errores de medicación** (EM)?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.10.18S	¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM?			
5.10.19S	¿Se incluye un **plan de gestión de riesgos** en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
5.10.20S	¿Quiénes han notificado RAM en los dos últimos años?		2011	DIGEMID Boletin de famacovigilancia 2008 http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid2008.html
5.10.20.01S	Médicos	☒Si		
5.10.20.02S	Enfermeras	☒Si		
5.10.20.03S	Farmacéuticos	☒Si		
5.10.20.04S	Consumidores	☒Si		
5.10.20.05S	Compañías farmacéuticas	☒Si		

5.10.20.06S	Otros (sírvase indicar el nombre de las personas)	TECNICOS SANITARIOS, ODONTOLOGOS, OBSTETRAS		
5.10.21S	¿Se ha tomado alguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años?	Si ☐ No☒	2011	DIGEMID
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si ☒ No☐	2011	DIGEMID
5.10.22.01S	En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años?	153	2011	DIGEMID
5.10.23S	Comentarios y referencias	5.10.15S LA RESPUESTA A LOS NOTIFICADORES ESTA A CARGO DE LAS INSTANCIAS REGIONALES, NO DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS. 5.10.19. EL PLAN DE GESTION DE RIESGOS ESTA CONSIDERADO EN EL REGLAMENTO DE LA LEY 29459. 5.10.22S LA AUTORIDAD NACIONAL REALIZA ASISTENCIAS TECNICAS CADA AÑO (6 A 8 VECES / AÑO) A LAS INSTANCIAS REGIONALES. ADEMAS LAS PRINCIPALES UNIVERSIDADES BRINDAN FORMACION AL RESPECTO. LA CANTIDAD DE PERSONAS REPORTADAS CORRESPONDE AL TOTAL CAPACITADO DURANTE LOS AÑOS 2009 Y 2010 POR LA DIGEMID. Información brindada por Silvia Alvarez, Responsable del Equipo de Farmacovigilancia de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos DIGEMID.		

Apartado 6. Financiacon de los medicamentos

6.00 Datos del respondiente del Apartado 6

6.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Risof Solis Superintendencia Nacionalde Aseguramiento en Salud - SUNASA
6.00.02	Número de teléfono	3726150
6.00.03	Dirección electrónica	rsolis@sunasa.gob.pe
6.00.04	Otros respondientes de este apartado	Luis Miguel León - DGSP Beatriz Macciota Felices - Of. de Recursos Médicos ESSALUD Carmen Ponce - Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos DIGEMID José Castro Zavaleta - DIGEMID Edson Meza - Acción Internacional para la Salud (AIS)

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.01.01	¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita?		2011	MINSA
6.01.01.01	Pacientes que carecen de medios para adquirirlos	Si ☒ No☐		
6.01.01.02	Menores de 5 años	Si ☒ No☐		
6.01.01.03	Mujeres embarazadas	Si ☒ No☐		
6.01.01.04	Personas ancianas	Si ☒ No☐		
6.01.01.05	Sírvase detallar o explicar sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	En el Perú estos grupos de personas no tienen cobertura gratuita para acceder a servicios de salud o a medicamentos por pertenecer a los mencionados grupos, pero si pueden incluirse en los sistemas de Seguros de Salud públicos, con los criterios y características de cada uno de ellos. Existen dos tipos de seguro público: el Seguro Integral de Salud del Ministerio de Salud		

		(http://www.sis.gob.pe/Portal/index.html) y EsSalud (http://www.essalud.gob.pe/) financiado por aportes de trabajadores y empleadores (Seguridad Social). El Seguro Integral de Salud del MINSA brinda cobertura gratuita en atención de salud y medicamentos sobre un Listado Priorizado de enfermedades y el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (ftp://ftp2.minsa.gob.pe/aus/archivos/PEAS.pdf), a los pacientes que carecen de medios economicos. Además de lo anterior, los niños menores de 5 años tienen cobertura definida por el Estado a través de las Estrategias Sanitarias Nacionales (ESN) que intervienen en daños priorizados por ser problemas de salud pública. Esto es igual en el caso de las mujeres embarazadas y ancianos.		
6.01.02	¿Existe un sistema de salud público o un **plan de seguro social** de enfermedad o un programa público que proporcione medicamentos de forma gratuita? Especifique:		2002	Ley N° 27657. RM N° 771-2004/MINSA Ley N° 29344.
6.01.02.01	Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (**LME**)	Si ☒ No ☐		
6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad)	Si ☒ No ☐		
6.01.02.03	Medicamentos antipalúdicos	Si ☒ No ☐		
6.01.02.04	Medicamentos antituberculosos	Si ☒ No ☐		
6.01.02.05	Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual	Si ☒ No ☐		
6.01.02.06	Medicamentos contra el VIH/sida	Si ☒ No ☐		
6.01.02.07	Vacunas del PAI	Si ☒ No ☐		

6.01.02.08	Otros, por favor, especifique	También se brinda tratamiento gratuito a otras enfermedades metaxénicas (leishmania, lepra, chagas) mediante las ESN.		
6.01.02.09	Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	6.01.02.01 El sistema de salud público se rige por el Petitorio Nacional de Medicamentos, por lo tanto el abastecimiento y entrega de medicamentos a los ususarios, corresponden a medicamentos de esta lista. 6.01.02.03, 6.01.02.04, 6.01.02.05, 6.01.02.06 Existen en el Perú programas de salud gratuitos, específicamente para tratar pacientes con tuberculosis, malaria, ETS y VIH/SIDA. Por lo tanto, estos pacientes si reciben tratamiento completo para las afecciones mencionadas. 6.01.02.07 El país tiene un programa de vacunación gratuito, que se desarrolla en los establecimientos de salud y mediante campañas masivas de vacunación.		
6.01.03	¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un **seguro social nacional** u otro **seguro de enfemedad nacional** que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2002	Ley Nº 27657. Ley Nº 29344.
6.01.03.01	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes ingresados ('hospitalizados')?	Si ☒ No ☐		
6.01.03.02	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)?	Si ☒ No ☐		
6.01.03.03	Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los planes de seguridad públicos	Essalud (seguridad Social): a)Seguro regular (la mayoría de casos) con cobertura Universal: es decir cubre al 100% los medicamentos de petitorio, e incluso otros, previa aprobación de un comité b) Seguro potestativo para trabajadores independientes, (afilian voluntariamente) y seguro agrario: cobertura parcial, según el Plan Mínimo de Atención		

		Seguro Integral de Salud (SIS) a)subsidiado: cobertura al 100% de petitorio de medicamentos para el Plan esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) y listado prioritario de Intervenciones Sanitarias (LPIS) b) semicontributivo: cobertura al 100% del petitorio de medicamentos para el PEAS * Petitorio: listado seleccionado de medicamentos por su seguridad, eficacia y economía, para un conjunto de necesidades de salud		
6.01.04	¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado alguna cobertura en materia de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	SUNASA
6.01.04.01	En caso afirmativo, ¿es obligatorio proporcionar cobertura en el caso de los medicamentos que figuran en la LME?	Si ☒ No ☐		
6.01.05	Comentarios y referencias	6.01.02, 6.01.03 El pais cuenta un seguro público de salud (Ley N° 27657, Ley de Creación de Seguro Integral de Salud). Hay cobertura para intervenciones en salud pública (Estratégias Sanitarias Nacionales RM N° 771-2004/MINSA). En los ultimos años se promueve una estrategia de aseguramiento universal en salud (Ley 29344. Ley de Aseguramiento Universal) 6.01.04 Esta dispuesto en la clausulas de contrato de cada aseguradora. Información proporcionada por Risof Solis, funcionario de la SUNASA Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Luis Miguel León, funcionario de DGSP, Beatriz Macciota Felices, Jefa de Oficina de Recursos Médicos de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud de ESSALUD.		

6.02 Aranceles y copagos para los pacientes

Cuestiones básicas

	Año	Fuente

6.02.01	En su sistema asistencial, ¿existe algún **requisito de copago** o de arancel por interconsultas?	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
6.02.03	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* ¿se utilizan *ocasionalmente* las ganancias derivadas de los aranceles o las ventas de medicamentos para pagar los sueldos o suplementar los ingresos del personal sanitario público del mismo establecimiento?	Sí ☒ No ☐ No sabe ☐	2002	RM Nº 1753-2002-SA/DM
6.02.03.01	Sírvase describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes	El copago esta presente en los seguros privados, y consta principalmente de dos variantes: Copago Fijo: es una tasa o monto de dinero establecido para las atenciones de salud y medicamentos que no son emergencias. Copago variable: es un % establecido para algunos procedimeintos de salud, y varia de acuerdo a la naturaleza del mismo. Además, en los establecimientos públicos de salud se cobra una tasa por consulta, que en realidad corresponde a una fracción del costo real, estableciendose en la práctica un copago. Esto es aplicado a la población que no goza de un seguro público (SIS).		
6.02.04	Comentarios y referencias	6.02.01 Los tarifarios de los Hospitales públicos y de otros establecimientos establecen en la práctica un copago por sus servicios. Se adjuntan enlaces a manera de ejemplo: http://www.hsr.gob.pe/tarifariohsr.htm http://www.hospitalloayza.gob.pe/busquedas/tarifas_bus.php?criterio=consulta+medica&submit=Buscar http://www.hndac.gob.pe/index.php?option=com_docman&view=default&task=doc_details&gid=1022&Itemid=60 6.02.02 Información brindada por Carmen Ponce, funcionaria		

		DIGEMID 6.02.03 La RM. 1753-2002-SA/DM que crea el Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirurgicos (SISMED) establece un fondo rotatorio de medicamentos, financiado por las ventas de medicamentos, lo que permite dar sostenibilidad al proceso de suministro, incluyendo los pagos del personal relacionado al mismo.		
6.03 Regulation de los precios en el sector privado **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
6.03.01	¿Existen disposiciones legales o reglamentarias que afectan el precio de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los **fabricantes**	Si ☐ No ☐		
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los **mayoristas**	Si ☐ No ☐		
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los **minoristas**	Si ☐ No ☐		
6.03.01.04	Sírvase explicar las respuestas afirmativas anteriores: (explique el alcance de las disposiciones, por ejemplo, si se aplican a los medicamentos genéricos o a los originaleso a subclases de medicamentos, a los medicamentos de la LME, etcétera)	En el Perú no existe control de precios. Sin embargo, existen dos normas que excluyen de impuestos a tres grupos de medicamentos: la Ley 27450 del 2001, que exonera del pago de aranceles e impuestos a los medicamentos empleados en el tratamiento contra el cáncer y VIH, y la ley 28553 del 2005, que exonera de los mismos aranceles e impuestos a los medicamentos empleados en el tratamiento dela diabetes. Estas leyes fueron dictadas para mejorar el acceso a estos medicamentos, es decir para que disminuyeran sus precios, pero de acuerdo a la información de algunos estudios (AIS y MINSA) esto no ha sucedido http://www.redge.org.pe/sites/all/files/Estudio_MEDICAMENTOS_FINAL.pdf http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/		

6.03.02	¿Administra el Estado un sistema activo de vigilancia de los precios de los medicamentos en el país (precios al por menor)?	Si ☒ No ☐	2010	MINSA
6.03.03	¿Existen disposiciones reglamentarias que obligan a poner a disposición del público la información relativa a los precios al por menor de los medicamentos?	Si ☒ No ☐	2010	MINSA
6.03.03.01	En caso afirmativo, por favor, explique cómo se hace pública dicha información	Los precios de venta en el sector público son fijados desde el mismo Ministerio de Salud y son publicados en su Web. En el caso de los establecimientos privados, estos deben reportar sus precios de venta final a través de un formato y a través de la Web del MINSA. http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/		
6.03.04	Comentarios y referencias	6.03.01 En el Perú no existe control de precios de medicamentos, salvo los mecanismos de exoneración de impuestos mencionados en la respuesta. 6.03.02 y 6.03.03 Ley 29571. Código de defensa y protección al consumidor La DIGEMID ha implementado un Sistema Nacional de Observación de Precios http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/1 R.M. 040-2010-MINSA http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/ La normatividad esta vigente y se estan implementando los mecanismos de reporte. A pesar de que el Observatorio ya funciona, aun no tiene todos los precios del sector privado, esto se espera lograr en los proximos meses del 2011. Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Jose Castro Zavaleta, funcionario de DIGEMID.		
6.04 Precios, disponibilidad y asequibilidad **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente

6.04.01-04	Sírvase indicar si se ha hecho un estudio de los precios de los medicamentos con arreglo a la metodología de la OMS/Acción Salud Internacional (HAI) en los últimos cinco años en su país **En caso afirmativo**, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar esta tabla. **En caso negativo** y si se han efectuado otros estudios en materia de precios y de disponibilidad de medicamentos, por favor, no rellene este apartado con los resultados de dichos estudios, pero anote algunos de esos resultados en la casilla de comentarios y adjunte el informe junto con el cuestionario.			Si ☒ No ☐ No sabe ☐		2007	WHO/HAI Surveys of medicine prices and availability

	Canasta de medicamentos claves			Adquisición pública	Paciente público	Paciente privado		
	Disponibilidad **(una o ambas)**	Media (%)	**Orig.**		6.04.01.01	6.04.01.03		
			LPG		6.04.01.02	6.04.01.04		
		Mediana (%)	**Orig.**		6.04.02.01	6.04.02.03 14. 6		
			LPG		6.04.02.02 61.5	6.04.02.04 60. 9		
	Precio	Razón mediana de precios	**Orig.**	6.04.03.01	6.04.03.03	6.04.03.05 27. 79		

			LPG	6.04.03.02 1.28	6.04.03.04 1.4	6.04.03.06 5.61	
	Asequibilidad Días de trabajo necesarios para que un trabajador estatal que gana el salario mínimo pueda acceder a un tratamiento convencional con trimetoprim y sulfametoxazol para tratar la infección respiratoria de un niño	Número de días de trabajo	**Orig.**		6.04.04.01	6.04.04.03 11	
			LPG		6.04.04.02 0.1	6.04.04.04 0.5	
6.04.05	Comentarios y referencias		6.04.01-04 Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components in Peru http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200509PE/sdocs/survey_report.pdf Datos de asequibilidad se refieren al tratamiento de una infección del tracto urinario con ciprofloxacina 500 mg dos veces al día durante 7 días. Informaciòn proporcionada por Edson Meza, miembro de Acción Internacional para la Salud (Perú).				

6.05 Componentes de precios y asequibilidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.05.01	Sírvase indicar si se ha hecho un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos cinco años en su país. En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar las cuestiones siguientes.	Si ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	MINSA
6.05.02	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de			

	costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)	
6.05.03	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)	
6.05.04	Comentarios y referencias	Los funcionarios entrevistados en la DIGEMID señalaron que no se ha realizado un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos años.
Cuestiones complementarias		
6.05.05S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)	
6.05.06S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)	
6.05.07S	Precio mediano de venta del fabricante (CIF), en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves	
6.05.08S	Precio mediano de venta al por mayor, en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves	
6.05.09S	**Margen** mediano o **cargo por entrega** del farmacéutico, en	

	porcentaje (%) del precio al por menor, en una canasta de medicamentos claves			
6.05.10S	Contribución porcentual mediana del **margen mayorista** al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)			
6.05.11S	Contribución porcentual mediana del **margen minorista** al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)			
6.05.12S	Comentarios y referencias	Los funcionarios entrevistados en la DIGEMID señalaron que no se ha realizado un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos años. La DIGEMID ha realizado un estudio sobre el Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento oncológico. Octubre 2010. Además, esta próximo a publicarse otros estudio similar sobre medicamentos antidiabéticos. http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/ Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Jose Castro Zavaleta, funcionario de DIGEMID.		

6.06 Derechos e impuestos aplicabiles a los medicamentos (Mercado)

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.06.01	¿Se aplican **derechos** a los **principios activos (PA) importados**?	Si ☒ No ☐	2011	SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA

				(SUNAT)
6.06.02	¿Se aplican derechos a los **productos terminados** importados?	Si ☒ No ☐	2011	SUNAT
6.06.03	**IVA (impuesto sobre el valor añadido)** o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados	Si ☒ No ☐	1999	DECRETO SUPREMO N° 055-99-EF
6.06.04	¿Existen disposiciones que prevén exenciones o dispensaciones para los medicamentos y los productos para la salud?	Si ☒ No ☐	2001	Ley N° 27450 - 2001. Ley N° 28553 - 2005.
6.06.05	Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen	Los medicamentos en el país se encuentran afectos a los tributos de ley, al Ad Valorem por importación (9%) y al Impuesto General a las Ventas (16%) e Impuesto de Promoción de Promoción Municipal (2%) en el comercio. Pero existen algunas excepciones: La Ley N° 27450 (año 2001) y la Ley N° 28553 (año 2005) exonera de ambos tributos a los medicamentos contra el VIH/SIDA y cancer, y luego a los medicamentos contra la diabetes. Tambien se encuentran las exoneraciones dadas por el tratado de libre comercio con los EEUU, en el cual se exonera del Ad Valorem (en la importación) a los medicamentos que se importan en el marco de este tratado.		
6.06.06	Comentarios y referencias	6.06.01 y 6.06.02 Compendio de Tasas Impositivas. Periodos: 1982 – 2011, Gerencia de Estudios Tributarios, SUNAT Anexo 28 http://www.sunat.gob.pe/estadisticasestudios/principales_tasas/compendio_tasas_impositivas.xls#'Anexo 28'!A1 6.06.03 D.S. Nº 055-99-EF. Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo. 6.06.04 Ley Nº 27450. Ley que exonera el pago de IGV y derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento		

		oncológico y VIH/SIDA Ley Nº 28533 Ley General de Protección a las personas con Diabetes. Existen algunas otras tasas preferenciales de aranceles para los productos farmacéuticos dentro de los acuerdos regionales de paises como la CAN y el MERCOSUR.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
6.06.07S	**Derechos** que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)	6	2011	SUNAT
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)	6	2011	SUNAT
6.06.09S	**IVA** que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)	18	2011	SUNAT
6.06.10S	Comentarios y referencias	6.06.07 S, 6.06.08S y 6.06.09S Compendio de Tasas Impositivas. Periodos: 1982 - 2011, Gerencia de Estudios Tributarios, SUNAT. Anexo 28 http://www.sunat.gob.pe/estadisticasestudios/index.htm		

Aparto 7. Adquisicion y distribution de los medicamentos

7.00 Datos del respondiente del Apartado

7.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	KARINA LOAYZA - DIRECCION DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD (DARES) - MINSA
7.00.02	Número de teléfono	6230008
7.00.03	Dirección electrónica	kloayzag@minsa.gob.pe
7.00.04	Otros respondientes de este apartado	LIDIA CASTILLO, ASESORA DE LA DIRECCION GENERAL - DIGEMID CARMEN PONCE, EQUIPO DE ACCESO A MEDICAMENTOS, DIRECCION DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS - DIGEMID VICKY FLORES, DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - DIGEMID.

7.01 Acquisition en el sector publico

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.01.01	La adquisición en el sector público es:		2002	RM N°1753-2002 SA/DM
7.01.01.01	Descentralizada	☐Si		
7.01.01.02	Centralizada y descentralizada	☒Si		
7.01.01.03	Por favor, explique:	El SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO (SISMED) del MINSA establece la posibilidad de compras nacionales (centralizadas), regionales y locales (ambas descentralizadas). Ello es regulado en el ámbito estatal por la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) y su Reglamento (DS 184-2008 EF) http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6		
7.01.02	Si la **adquisición** en el sector público está total o parcialmente centralizada, la misma está a cargo de un **organismo de adquisición**, que es:		2010	Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégico

				s en Salud (DARES) - MINSA (DS Nº 003-2010 SA)
7.01.02.01	Parte del Ministerio de Salud	Si ☒ No ☐		
7.01.02.02	Semiautónomo	Si ☐ No ☒		
7.01.02.03	Autónomo	Si ☐ No ☒		
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes públicos en general	Si ☐ No ☒		
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a presentar ofertas son de acceso público	Si ☒ No ☐	2011	Sistema Electrónico de Adquisiciones del Estado (SEACE)
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si ☒ No ☐	2011	Sistema Electrónico de Adquisiciones del Estado (SEACE)
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	El MINSA a traves de su instancia responsable convoca a los proveedores y publica luego resultados del proceso, empleando la página Web del Organismo Superior de las Contrataciones del Estado - SEACE. Además, emplea medios impresos de difusión masiva, en los casos que la norma lo requiera. No existe precalificación de proveedores, pero si se comprueba que no se encuentren inhabilitados por sanciones anteriores o incumplimiento de las normas peruanas.		

		Si una instancia regional o local realiza compras, tiene una práctica similar a la antes descrita. No existe obligación de publicar en el SEACE si las compras son por un valor menor a 3 Unidades Impositivas Tributarias, que para el 2011 asciende a 10,800 nuevos soles.		
7.01.06	Comentarios y referencias	7.01.01 La RM 1753-2002 SA/DM crea el Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirurgicos (SISMED) y establece las modalidades de adquisición de medicamentos en el sector público. http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm 7.01.02 La DARES (DS Nº 003-2010 SA Modifica Reglamento de Organización y Funciones del MINSA) se encarga de la compra, almacenamiento y distribución de medicamntos para el MINSA. Actualmente viene ocurriendo un proceso de transferencia de funciones de la Oficina General de Administración del MINSA, que se hacia cargo de las compras de medicamentos en la instancia nacional, a la DARES del MINSA 7.01.03 y 7.01.04 Sistema Electrónico de Adquisiciones del Estado (SEACE) http://www.seace.gob.pe/?_pageid_=3&_contenid_=ca.contentid 7.01.05 No existe precalificación de proveedores según la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) y su Reglamento (DS 184-2008 EF) http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6 Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Carmen Ponce, funcionaria de DIGEMID.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
7.01.07S	¿Existe una norma escrita para las **adquisiciones** del sector público? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de aprobación en el campo “año”	Si ☒ No ☐	2008	DL N° 1017-2008 y DS N° 184-2008 EF
7.01.08S	¿Existen disposiciones que concedan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes	Si ☐ No ☒	2011	MINSA - DL N° 1017-

	locales en las adquisiciones públicas?			2008 y DS N° 184-2008 EF
7.01.09S	¿Existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación?	Si ☒ No ☐	2008	DL N° 1017-2008 y DS N° 184-2008 EF
7.01.10S	¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos?	Si ☒ No ☐	2009	LEY N° 29459
7.01.10.01S	En caso afirmativo, el proceso de garantía de la calidad incluye la **precalificación** de los productos y los proveedores	Si ☐ No ☒		
7.01.10.02S	En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores?	Si ☐ No ☐		
7.01.10.03S	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de proveedores y de productos precalificados?	Si ☐ No ☐		
7.01.11S	¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos?	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
7.01.12S	¿Cuáles de los métodos de **licitación** siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público?		2011	DARES MINSA
7.01.12.01S	Licitaciones nacionales	Si ☒ No ☐		
7.01.12.02S	Licitaciones internacionales	Si ☒ No ☐		
7.01.12.03S	Adquisiciones directas	Si ☒ No ☐		
7.01.13S	Comentarios y referencias	7.01.07S, 7.01.08S y 7.01.09S La Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado peruano y su Reglamento establecen		

		el marco normativo, las funciones claves y las modalidades de compra de bienes, entre los que se incluyen los medicamentos Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) y su Reglamento (DS 184-2008 EF) http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6 7.01.10S LA LEY N° 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LAS BASES DE LOS PROCESOS DE COMPRAS NACIONALES REALIZADOS POR MINSA INCLUYEN ADEMAS CONTROL DE CALIDAD Y VISITAS A PLANTAS FARMACEUTICAS. 7.01.11S El Estado realiza el control de calidad de las compras corporativas, a través de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, de manera posterior a la adjudicación, previo a la entrega y durante la ejecución del contrato, que es habitualmente anual. Las licitaciones internacionales se hacen en convenio con organismos de las NN.UU. como UNICEF y OPS-OMS. Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Karina Loayza, funcionaria de DARES y Carmen Ponce, funcionaria de DIGEMID.

7.02 Distribution en el sector publico

Indicatores básicos

			Año	Fuente
7.02.01	¿Dispone el Departamento responsable del sistema de suministro público de un Almacén central de suministros médicos en el país?	Si ☒ No ☐	2011	DARES - MINSA
7.02.02	Número de almacenes públicos en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial)	82	2011	DIGEMID
7.02.03	¿Existen normas nacionales sobre **Prácticas adecuadas de distribución (GDP)**?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID

7.02.04	¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
7.02.04.01	Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos?	Si ☐ No ☐		
7.02.05	¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☐		
7.02.06	¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☐		
7.02.07	Comentarios y referencias	7.02.01 Información proporcionada por Karina Loayza, DARES - MINSA. 7.02.02, 7.02.03 y 7.02.04 Información proporcionada por Lidia Castillo, DIGEMID - MINSA. 7.02.02 La información reportada corresponde a Julio 2011. El país no cuenta con normas oficiales sobre GDP, sin embargo el artículo 22 de la Ley 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIO establece la obligatoriedad del cumplimiento de Buenas Prácticas en general, por lo cual la autoridad sanitaria tiene un proyecto redactado y debe oficializarlo en el corto plazo.		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
7.02.08S	Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos:		2011	DARES
7.02.08.01S	Previsión del número de	Si ☒ No ☐		

	pedidos			
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si ☒ No ☐		
7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si ☒ No ☐		
7.02.08.04S	Informe de las existencias disponibles	Si ☒ No ☐		
7.02.08.05S	Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si ☒ No ☐		
7.02.08.06S	Control de las fechas de caducidad	Si ☒ No ☐		
7.02.08.07S	Seguimiento de los lotes	Si ☐ No ☒		
7.02.08.08S	Notificación de los productos agotados	Si ☒ No ☐		
7.02.09S	Porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales			
7.02.10S	Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días			
7.02.11S	¿Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	DARES
7.02.12S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si ☐ No ☒	2011	DARES
7.02.13S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de la Organización Internacional de Normalización (**ISO**)?	Si ☐ No ☒	2011	DARES
7.02.14S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de cumplimiento	Si ☐ No ☒	2011	DARES

	de las GDP expedido por un servicio de certificación?			
7.02.15S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de la ISO?	Si ☐ No ☒	2011	DARES
7.02.16S	Comentarios y referencias	7.02.08S, 7.02.11S, 7.02.12S, 7,02.13S, 7.02.14S y 7.02.15S Información proporcionada por Karina Loayza, funcionaria DARES - MINSA. 7.02.09S Información proporcionada por Lidia Castillo, funcionaria DIGEMID, a partir de las bases de datos institucionales. El país no cuenta con normas oficiales sobre GDP, aunque se ha culminado una propuesta técnica, la que esta en proceso de aprobación oficial.		

7.03 Distribucion en el sector privado

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.03.01	¿Existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas del sector privado?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
7.03.03	¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las **GDP**?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
7.03.04	¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
7.03.05	Comentarios y referencias	Información proporcionada por Vicky Flores, funcionaria DIGEMID - MINSA. La certificación que otorga la autoridad reguladora es sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). El país no cuenta con normas oficiales sobre GDP.		

Apartado 8. Selection y uso rational de los medicamentos

8.00 Datos del respondiente del Apartado 8

8.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Susana Vasquez Lescano Responsable de Equipo de Uso Racional de Medicamentos. Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos - DIGEMID
8.00.02	Número de teléfono	4229200
8.00.03	Dirección electrónica	svasquez@digemid.minsa.gob.pe
8.00.04	Otros respondientes de este apartado	Luis Miguel León - DGSP

8.01 Estructuras Nacionales

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.01.01	¿Existe una **lista nacional de medicamentos esenciales (LME)**? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la LME en el campo "año"	Si ☒ No ☐	2010	MINSA - R.M. N° 062-2010 Petitorio Nacional Único de Medicamentos
8.01.01.01	En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (**número de DCI**)	428		
8.01.01.02	En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME?	Si ☒ No ☐		
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME?	Si ☒ No ☐		
8.01.01.04	En caso afirmativo, ¿se ha establecido un mecanismo para	Si ☒ No ☐		

	armonizar la LME con las **Pautas modelo de tratamiento (PMT)**?			
8.01.02	¿Son formuladas o aprobadas por el Ministerio de Salud las PMT nacionales para la mayoría de las enfermedades comunes? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de las PMT en el campo "año"	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
8.01.03	¿Existen PMT específicas para la atención primaria? Por favor, utilice el campo “año” para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención primaria.	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
8.01.04	¿Existen PMT específicas para la atención secundaria (atención hospitalaria)? Por favor, utilice el campo “año” para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención secundaria.	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
8.01.05	¿Existen PMT específicas para las enfermedades pediátricas? Sírvase utilizar el campo “año” para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre enfermedades pediátricas.	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
8.01.06	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios	100	2011	DIGEMID
8.01.07	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios			

8.01.08	¿Existe un centro de información nacional sobre medicamentos, financiado con fondos públicos o de forma independiente, que suministra información sobre medicamentos a prescriptores, dispensadores y consumidores?	Si ☒ No ☐	2011	MINSA - CENADIM
8.01.09	¿Se han realizado campañas de educación pública sobre asuntos relacionados con el **uso racional de los medicamentos** en los dos últimos años?	Si ☒ No ☐	2009	DIGEMID
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
8.01.11	¿Existe un programa o comité nacional (en el que participan organismos gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil y asociaciones de profesionales) que supervisa y fomenta el uso racional de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
8.01.12	¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la **resistencia a los antimicrobianos?** En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la estrategia en el campo "año" y adjunte el documento o suministre el URL abajo	Si ☒ No ☐	2004	NT Nº 020-MINSA/DGSP V. 01
8.01.13	Comentarios y referencias	8.01.01 R.M. Nº 579-2010 / MINSA. Aprueba Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm 8.01.02 a 8.01.05 Son ejemplos de normas que regulan manejo clínico. R.M. Nº 579 -2010/MINSA MODIFICAN "NORMA TECNICA		

		DE SALUD PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS" R.M. N° 487 - 2010-MINSA GUÍAS TÉCNICAS PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS CONDICIONES OBSTÉTRICAS EN EL MARCO DEL PEAS R.M. Nº 366-2009/MINSA "Plan Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias con énfasis en la atención Materna y Neonatal 2009-2012" R.M. Nº 335 - 2008/MINSA NTS Nº 064-2008-MINSA/DGSP-V.01 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PROFILAXIS DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS" 8.01.08 Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe 8.01.09 REUNIÓNES TÉCNICAS MACROREGIONALES: "MANUAL SOBRE USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD PARA AGENTES COMUNITARIOS" http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/reutecmacroreg%20.html 8.01.06, 8.01.10 y 8.01.11 Información proporcionada por Susana Vasquez, funcionaria de DIGEMID 8.01.12 Existe una Norma Técnica. RM Nº 753-2004/MINSA NT Nº 020-MINSA/DGSP V. 01 "NORMA TÉCNICA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS" ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2004/RM753-2004.pdf		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la **LME** formulaciones específicas para los niños?	Si ☒ No ☐	2011	DIGEMID
8.01.15S	¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME?	Si ☒ No ☐	2011	MINSA
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Si ☒ No ☐	2010	R.M. N° 829-2010-MINSA
8.01.16.01S	En caso afirmativo, ¿se exige una declaración de **conflicto de intereses** a los miembros de la comisión nacional de la LME?	Si ☒ No ☐		

8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2008	R.M. N° 259-2008/MINSA
8.01.18S	¿Existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que coordine la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
8.01.19S	¿Existe un laboratorio de referencia nacional u otra institución que está a cargo de la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la **resistencia a los antimicrobianos**?	Si ☒ No ☐	2011	INS
8.01.20S	Comentarios y referencias	8.01.14S y 8.01.18S Información proporcionada por Susana Vasquez, funcionaria de DIGEMID 8.01.15S Guía para la actualización del petitorio nacional único de medicamentos esenciales http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/Guia_Actualizacion_PNUME_Final.pdf 8.01.16S Norma Técnica de Salud para la organizaciòn y funcionamiento de los Comité Farmacoterapéuticos a nivel nacional. R.M. N° 829-2010-MINSA NTS 086-MINSA/DIGEMID V.01 http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/RM_829_2010_NTS_Comites_Farmacoterapeuticos.pdf 8.01.17S Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, R.M. N° 259-2008/MINSA 8.01.14S y 8.01.18S Información proporcionada por Susana Vasquez, funcionaria de DIGEMID 8.01.15S Guía para la actualización del petitorio nacional único de medicamentos esenciales http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/Guia_Actualizacion_PNUME_Final.pdf 8.01.16S Norma Técnica de Salud para la organizaciòn y		

		funcionamiento de los Comité Farmacoterapéuticos a nivel nacional. R.M. N° 829-2010-MINSA NTS 086-MINSA/DIGEMID V.01 http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/RM_829_2010_NTS_Comites_Farmacoterapeuticos.pdf 8.01.17S Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, R.M. N° 259-2008/MINSA http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/indexurm.html		
8.02 Prescripcion **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
8.02.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los **prescriptores**?	Si ☒ No ☐	2008	RM Nº 192-2008/MINSA
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si ☒ No ☐	1997	Ley Nº 26842
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si ☐ No ☒	2011	DIGEMID
8.02.04	¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan **Comités de medicamentos y terapéutica (CMT)**?	Si ☒ No ☐	2010	RM N° 829-2010-MINSA
8.02.05	¿Disponen de un CMT la mayoría de los **hospitales de referencia**?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	DIGEMID
8.02.06	¿Disponen de un CMT la mayoría de los **hospitales generales**?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	DIGEMID
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	DIGEMID
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2011	FACULTADES DE MEDICINA

				(UNMSM, UPCH, Ricardo Palma)
8.02.08.01	Concepto de Lista de medicamentos esenciales (**LME**)	Si ☒ No ☐		
8.02.08.02	Uso de pautas modelo de tratamiento (**PMT**)	Si ☒ No ☐		
8.02.08.03	**Farmacovigilancia**	Si ☐ No ☒		
8.02.08.04	Farmacoterapia basada en la resolución de problemas	Si ☒ No ☐		
8.02.09	Se exige a los **médicos** una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
8.02.10	Se exige a las **enfermeras** una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
8.02.11	Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (**DCI**) es obligatoria en el:		2008	RM Nº 192-2008 / MINSA
8.02.12.01	Sector privado	Si ☒ No ☐		
8.02.12.02	Sector público	Si ☒ No ☐		
8.02.13	Número medio de medicamentos prescritos por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos (media)	1.9	2006	DIGEMID
8.02.14	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos en el ambulatorio de los	95.08	2011	DIGEMID

	establecimientos sanitarios públicos que figuran en la LME nacional (media)			
8.02.15	Porcentaje (%) de medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media)	95.95	2010	DIGEMID
8.02.16	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media)	52.73	2010	DIGEMID
8.02.17	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media)	26.0	2002	WHO rational use database
8.02.18	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que se dispensan al paciente (media)	78.5	2006	DIGEMID
8.02.19	Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media)			
8.02.20	Comentarios y referencias	8.02.01 y 8.02.12 R.M. Nº 192-2008/MINSA Aprueban escala de multas para profesionales mèdicos, cirujanos, dentistas y obstetrices que consignen en la prescripción de medicamentos unicamente el nombre de marca sin hacer mención explicita a la DCI http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp 8.02.02 Ley Nº 26842, Ley General de Salud, http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/26842.pdf 8.02.03, 8.02.05, 8.02.06, 8.02.07, 8.02.14, 8.02.15, 8.02.16 y 8.02.18 Información proporcionada por Susana Vasquez, funcionaria DIGEMID 8.02.04 Norma Técnica de Salud para la organizaciòn y funcionamiento de los Comité Farmacoterapéuticos a nivel nacional. R.M. Nº 829-2010-MINSA NTS 086-MINSA/DIGEMID V.01		

		http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/RM_829_2010_NTS_Comites_Farmacoterapeuticos.pdf 8.02.13 Evaluación de la situación de medicamentos en el Perú 2006, http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/evasitmedicamentos.pdf 8.02.18 Reportado en Estudios de la situación de los medicamentos en el Perú, 2006		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.02.21S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos?	Si ☒ No ☐	2011	Colegio Médico del Perú
8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si ☒ No ☐		
8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)			
8.02.24S	Comentarios	8.02.21S Web del Colégio Médico del Perú. http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp.pdf 8.02.22S Web del Colegio de Enfermeros del Peru http://www.cep.org.pe/beta/index.php?option=inicio&ns=RESOL.Y NORMAS&view=3&ID=7		
8.03 Dispensacion **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
8.03.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico?	Si ☒ No ☐	2009	RM N° 013-2009-MINSA
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:		2011	FACULTADES DE FARMACIA (UNMSM, UPCH, N.

				Wiener)
8.03.02.01	Concepto de LME	Si ☒ No ☐		
8.03.02.02	Uso de PMT	Si ☒ No ☐		
8.03.02.03	Información farmacológica	Si ☒ No ☐		
8.03.02.04	Farmacología clínica	Si ☒ No ☐		
8.03.02.05	Gestión del suministro de medicamentos	Si ☒ No ☐		
8.03.03	¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MINSA
8.03.04	¿Se permite la **sustitución por equivalentes genéricos** en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos?	Si ☒ No ☐	2009	LEY Nº 26842 LEY Nº 29459
8.03.05	¿Se permite la **sustitución por equivalentes genéricos** en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si ☒ No ☐	2009	Ley 29459
8.03.06	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* ¿se venden *ocasionalmente* antibióticos **sin receta**?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2007	WHO level 1
8.03.07	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* ¿se venden *ocasionalmente* medicamentos inyectables sin receta?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2007	WHO level 1
8.03.08	Comentarios y referencias	8.03.01 RM Nº 013-2009-MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm 8.03.04 LEY N° 26842 - 1997, LEY GENERAL DE SALUD Y LEY N° 29459 - 2009, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 29459		

		8.03.05 LEY N° 29459 - 2009, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 29459		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.03.09S	¿Existe un **código deontológico** del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos?	Si ☒ No ☐	2011	Colégio Quimico Farmacéutico Nacional del Perú.
8.03.10S	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* las siguientes categorías de profesionales ¿prescriben *ocasionalmente* **medicamentos de venta con receta** en los servicios de atención primaria del sector público?In practice, (even though this may be contrary to regulations) do the following groups of staff *sometimes* prescribe prescription-only medicines at the primary care level in the public sector?		2011	DIGEMID
8.03.10.01S	Enfermeras	Si ☐ No ☐ No sabe ☒		
8.03.10.02S	Farmacéuticos	Si ☐ No ☐ No sabe ☒		
8.03.10.03S	Paramédicos	Si ☐ No ☐ No sabe ☒		
8.03.10.04S	Personal con menos de un mes de capacitación	Si ☐ No ☐ No sabe ☒		
8.03.11S	Comentarios y referencias	8.03.09S Web del Colégio Quimico Farmacéutico Nacional del Perú. http://www.cqfperu.org/ODescargas/NormasLegales/CodEticDeont.pdf 8.03.10S Los funcionarios de DIGEMID entrevistados mencionaron la inexistencia de estudios que evidencien estos aspectos.		

Apartado 9. Datos de encuestas domiciliarias y acceso domiciliario

9.00 Datos del respondiente del apartado 9

9.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	
9.00.02	Número de teléfono	
9.00.03	Dirección electrónica	
9.00.04	Otros respondientes de este apartado	

9.01 Datos de encuestas domiciliarias

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
9.01.01	¿Qué encuestas domiciliarias se han realizado en los últimos cinco años para evaluar el acceso a los medicamentos?			
9.01.02	Adultos con afecciones agudas en el período de rememoración de 2 semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.03	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.04	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.05	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de			

	dos semanas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.06	Adultos con afecciones crónicas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.07	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.08	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que usualmente toman todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.09	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.10	Porcentaje de personas que obtuvieron los medicamentos prescritos en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.11	Personas que obtuvieron los medicamentos prescritos de forma gratuita en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.12	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
9.01.13S	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los			

	medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.14S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.15S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.16S	Niños con afecciones agudas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.17S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.18S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.19S	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.20S	Comentarios y referencias			