

“Nuevo Marco Regulatorio Nacional en el contexto Andino y Latinoamericano”

**Foro: Nueva Reglamentación sobre
Registro, Control y Vigilancia de
Medicamentos en el Perú**

Dra. Carmen Fajardo Ugaz

Noviembre 2011

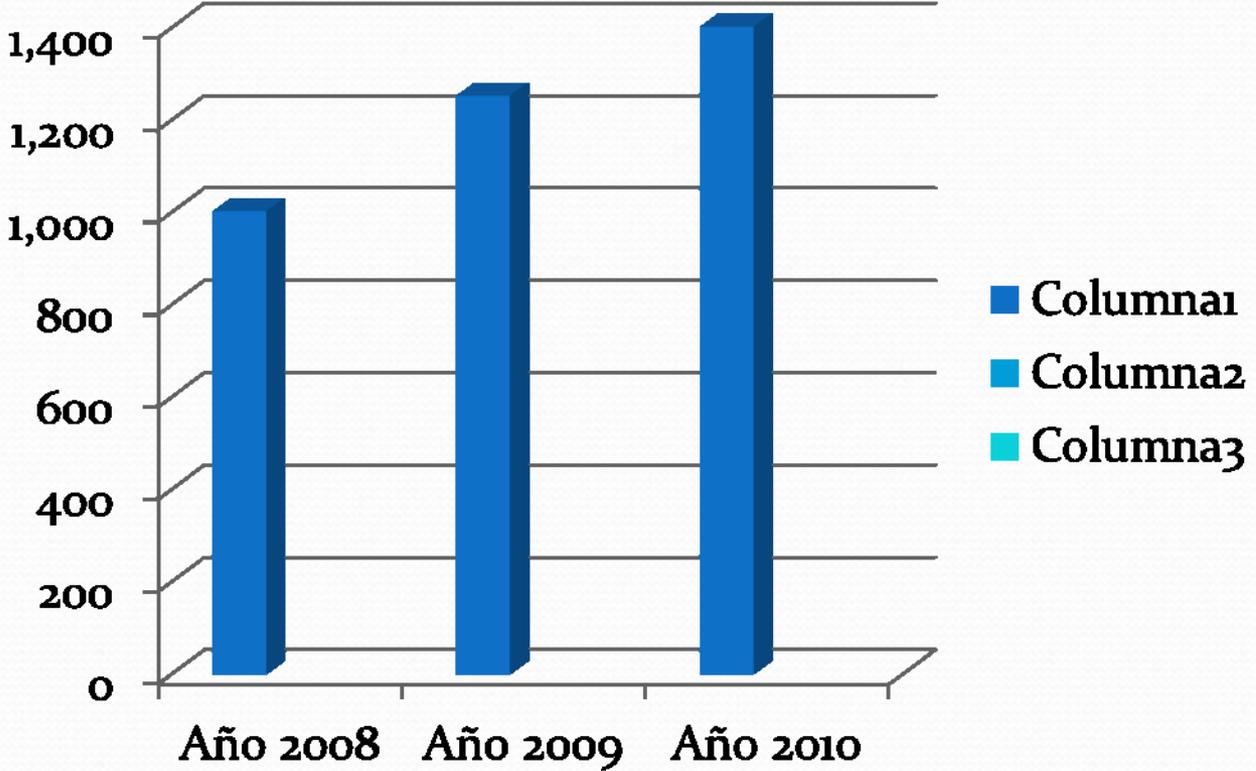


Las ventas en América Latina crecieron 12.5% vs el crecimiento del mercado de 6.7%

Mercado auditado en MAT Dic 2009

Mercado Mundial auditado	Ventas MAT Diciembre 2009		% Crecimiento US \$ Constantes	
	US \$ Billones	% Market Share	2009	CAGR 2004-2008
Mundo	752.0	100.0	6.7	6.4
North America	321.8	42.8	5.5	5.1
Europe	235.0	31.3	4.9	6.7
Asia/Africa/Australia	80.3	10.7	15.7	13.7
Japan	80.0	10.6	5.9	3.2
Latin America	34.9	4.6	12.5	11.9
10 Key Markets				

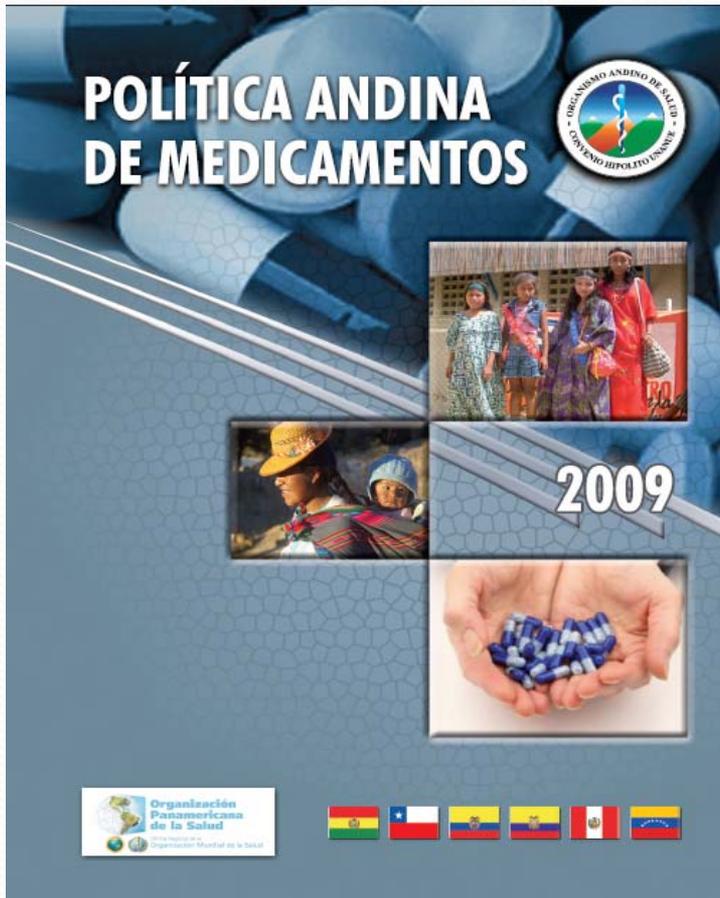
Crecimiento del Mercado Nacional de Medicamentos (Millones de Dólares)



UNASUR: MAPA ESTRATEGICO



Líneas Estratégicas de la Política Andina de Medicamentos 2009



1. ACCESO MEDICAMENTOS
2. CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD
3. USO RACIONAL
4. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

1. ACCESO

a) SELECCIÓN

- Todos los países cuentan con su Listado de Medicamentos Esenciales.

b) GENERICOS

- Se promueve el uso de genéricos
- Se obliga el uso del DCI
- Ampliar oferta de genéricos: Farmacias privadas deben ser consideradas como extensiones de las instituciones de salud

c) TRANSPARENCIA

- Se cuenta con el Observatorio Andino de Precios de Medicamentos

d) GESTION

- Se han realizado dos Negociaciones Conjuntas para la adquisición de Antirretrovirales
- Se ha iniciado la Compra Regional Conjunta de medicamentos prioritarios (Oncológicos, ARV, etc.)

Ley 29459 y Acceso a los Medicamentos

SOBRE SELECCIÓN:

Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud..... Asimismo, dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales.

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y Formulario Nacional

La Autoridad Nacionalelabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país....y se actualiza bianualmente

Ley 29459 y Acceso a los Medicamentos

SOBRE GENÉRICOS:

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos como parte de la Política Nacional de Medicamentos.

Artículo 31.- De la prescripción

La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad nacional de Salud

PERU ESTABLECE LA ESCALA DE SANCIONES PARA LOS QUE NO PRESCRIBAN EN DCI

ANEXO

ESCALA DE SANCIONES

CÓDIGO	INFRACCIÓN	TIPO DE INFRACCIÓN	SANCIÓN	DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN
1	El consignar en la prescripción de medicamentos únicamente el nombre de marca del medicamento sin hacer mención explícita a la denominación común internacional (DCI), del mismo.	Leve Cuando por primera vez el profesional incurre en infracción	Amonestación	Mediante Oficio de las Direcciones de Salud de Lima, Direcciones Regionales de Salud, o quien haga sus veces, en el ámbito regional.
		Moderada Cuando habiéndose impuesto sanción de amonestación escrita mediante Oficio, incurre nuevamente en infracción	Amonestación	Mediante Resolución Directoral de las Direcciones de Salud de Lima, Direcciones Regionales de Salud, o quien haga sus veces, en el ámbito regional.
		Grave Cuando habiéndose impuesto sanción de amonestación escrita por Resolución Directoral, incurre nuevamente en infracción.	Multa	Multa de 0,5 de la UIT Mediante Resolución Directoral de las Direcciones de Salud de Lima, Direcciones Regionales de Salud, o quien haga sus veces, en el ámbito regional.
		Muy grave Cuando habiéndose impuesto multa por primera vez, incurre nuevamente en infracción.	Multa	Multa de 2 UIT Mediante Resolución Directoral de las Direcciones de Salud de Lima, Direcciones Regionales de Salud, o quien haga sus veces, en el ámbito regional.

CHILE OBLIGA A RECETAR EN DCI

Litoralpress Media de Información http://www.litoralpress.cl						
Fecha	Fuente	Pag.	Art.	Título	Tamaño	Estimación
13/05/2011	EL MERCURIO • (STGO-CHILE)	1	11	REFORMA EN SALUD: MEDICOS DEBERAN RECETAR FARMACOS GENERICOS Y VENTA EN FARMACIAS PODRA SER POR UNIDAD	18,7x12,2	No Definido

Estrategia del Gobierno opta por anticipar anuncios del 21 de Mayo

Reforma en Salud: médicos deberán recetar fármacos genéricos y venta en farmacias podrá ser por unidad

Próximo lunes el Mandatario firmará el proyecto que fija la nueva fórmula de financiamiento de las Fuerzas Armadas.

En el área laboral, se creará una comisión tripartita que avanzará en la adaptabilidad de las condiciones de trabajo en turismo, agro y servicios.

Ejecutivo resolvió adelantar anuncios para acortar su cuenta ante el Congreso y referirse a obras concretas.

REEMPLAZO DE LEY DEL COBRE Y NUEVA ESTRATEGIA | C4 LOS CAMBIOS EN SALUD | C5
IMPULSO A ADAPTABILIDAD LABORAL | C6

Ley 29459 y Acceso a los Medicamentos

SOBRE TRANSPARENCIA:

Artículo 26.- De la obligación de brindar facilidades para el control y vigilancia sanitaria

Los establecimientos regulados en la presente ley están obligados a brindar todas las facilidades a las autoridades para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria. En caso de no brindarse dichas facilidades, pueden solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

4) Transparencia de la información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población, se implementa el Observatorio de Precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.

ORGANISMO ANDINO DE SALUD

CONVENIO HIPOLITO UNANUE



Observatorio de Precios de Medicamentos de la Subregión Andina



BOLIVIA



CHILE



COLOMBIA



ECUADOR



PERU



VENEZUELA

Comparativo de Precios

Presentación

La Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos del Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unanue - ORAS CONHU, en el marco de la Política Andina de Medicamentos, ha emprendido el desarrollo de un Observatorio de Precios de Medicamentos para la Subregión.

El Observatorio de Precios contribuirá al fortalecimiento de la capacidad institucional de los países en materia de compra y seguimiento al mercado de medicamentos, ya que va a permitir:

- Disponer de información actualizada sobre los precios de los medicamentos en cada uno de los países de la subregión Andina.
- Tener precios referenciales para los medicamentos que adquiere el sector público en la subregión.
- Proveer de información transparente a todos los actores de los sistemas de salud interesados en los precios de los medicamentos.
- Generar insumos que apoyen la comparación sobre efectividad y conveniencia de las diferentes políticas de precios de medicamentos existentes en los países.

Indice de Medicamentos a ser monitorizados por los países de la Región Andina

Resumen de los Impuestos por país de la Sub Región Andina



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Medicamentos,
Insumos y DrogasSistema Nacional de Información de Precios
Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Inicio

Inscripción al Sistema Nacional de Información de Precios

Módulo de envío
de Precios

Contáctenos

¿Que es el Observatorio?

Normatividad

Obligaciones de los EF

Catálogo de PF

Consultas

▶ Consulta de Precios

▶ Medicamentos según DCI

▶ Alertas Digemid

Directorio

Publicaciones

Videos Institucionales

Links de Interés

Galería de Fotos

Nro de Visitante 86510

PRECIO EN EL SECTOR PÚBLICO

Total de Registros: 4695

Páginas: 1 DE 47

Nro	Medicamento	Establecimiento de Salud	Dirección	Teléfono	Precio Unitario S/.
1	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	INST. NACIONAL DE REHABILITACION	JR. VIGIL N° 535 BELLAVISTA - CALLAO	429-9698 / 429-9699	0.22
2	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	HOSP DE APOYO MARIA AUXILIADORA	CALLE MIGUEL IGLESIAS S/N	2171818	0.27
3	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	HOSP GOYENECHÉ	AV. GOYONECHE S/N	231313	0.29
4	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	C.S. MARISCAL CASTILLA	AV. GARCILASO DE LA VEGA N° 719 URB. MARISCAL CASTILLA	445352	0.30
5	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	P.S. SUMBAY	PLAZA CAÑAHUAS	337610	0.30
6	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	P.S. LAS ESMERALDAS	LAS ESMERALDAS S/N	422809	0.30
7	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	P.S. LARA	PLAZA PTO. SANITARIO LARA S/N	437411	0.30
8	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	C.S. MIRAFLORES	CALLE CALVARIO N° 700	285468	0.30
9	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	C.S. AMPLIAC.	AV. KENNEDY 2101 AMP.	466994	0.30

Exportar Exportar

PRECIO EN EL SECTOR PRIVADO

Total de Registros: 6

Páginas: 1 DE 1

Nro	Medicamento	Laboratorio	Clasificación	Precio Promedio Estimado S/.
1	GENTALYN 160mg 2 mL AMPOLLA	PLOUGH CONSUMO	MARCA ORIGINAL	40.19
2	RIGAMINOL 160mg 2 mL AMPOLLA	MEDIFARMA	GENÉRICO DE MARCA	20.03
3	GENTAGRAM 160mg 2 mL AMPOLLA	LUSA	GENÉRICO DE MARCA	17.46
4	GENTASIL 160mg 2 mL AMPOLLA	HERSIL	GENÉRICO DE MARCA	6.73
5	GENTAMICINA 160mg 2 mL AMPOLLA	GENFAR	GENÉRICO	1.05

LISTA DE PRECIOS EN FARMACIAS

WWW.ELCOMERCIO.PE CONTACTOS: editor@economia@comercio.com.pe LIMA jueves 19 de agosto del 2010 El Comercio

Economía

EN NEGOCIOS

LUIS BUSTAMANTE BELAUDE [B6]
En una economía de libre mercado, no hay futuro sin innovación

RECTOR DE LA UPC, ORGANIZADORA DE CREATIVIDAD EMPRESARIAL



DOLAR US\$	COMPRA	VENTA	DOW JONES
● Paralelo	2,790	2,810	+0,09% ↑
● Interbancario	2,797	2,798	AYER +1,01%
● Bancario	2,770	2,830	
EURO	COMPRA	VENTA	IGBVL
● Interbancario	3,545	3,636	+0,23% ↑

El dólar en los bancos comenzó a fijar un nuevo piso, mientras el banco central compró US\$102,5 millones. Ayer +0,48%

LÍDER ENTRE LOS SITIOS INTERNET NACIONALES [B7]
Más de cinco millones visitaron la web de El Comercio en julio

INVESTIGACIÓN. RESULTADOS EN PRIMERA INSTANCIA [B2]

Sancionan a farmacias por no publicar lista de precios

Según el Indecopi, afectaron económicamente al consumidor. Tres establecimientos apelaron fallo

Asociación Nacional de Cadenas de Boticas asegura que ninguno de sus miembros ha sido multado



CIFRAS DE CASTIGO

S/. 14.400 **3**

ES LA MULTA TOTAL IMPUESTA POR EL INDECOPI A ESTOS ESTABLECIMIENTOS

PROCESOS SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE DEFINICIÓN.

CAMISEA. ANUNCIO [B3]

Aseguran lote 88 para consumo interno

Gobierno publicará decreto supremo.

vida&futuro



SOCIEDAD [B18]
Estadounidenses no saben quién fue Beethoven

SALUD [B19]
Uso de audífonos en exceso causa pérdida auditiva

PENSIONES. CAJA DEL PESCADOR [B3]

SBS busca reanudar pagos a pescadores

Unos 7.000 jubilados se han visto afectados al no cobrar sus pensiones desde hace 16 meses.



DÓLAR NUESTRO DE CADA DÍA [B24]
LEWIE BEARLES

CAMBIANDO PLATA EN LA CALLE
El oficio de cambiata es arduo, sacrificado y puede ser muy peligroso, pero también rentable dependiendo no solo de la clientela, sino de la habilidad de cada cambiata.

PALTA HASS ABRIÓ LA RUTA [B5]

Ají peruano a la conquista de EE.UU.

Embajada del Perú agilizará trámites fitosanitarios que ya llevan tres años.

b2 | EL COMERCIO jueves 19 de agosto del 2010

ECONOMÍA ...

POR NO PUBLICAR LISTA DE PRECIOS EN SUS LOCALES

Indecopi sanciona en primera instancia a seis farmacias

Organismo afirma que afectaron económicamente a consumidores



AJUDICA LEÓN TORRES

La Comisión de Protección al Consumidor del Indecopi sancionó en primera instancia a seis farmacias por no poner a disposición de los consumidores la lista de precios de los medicamentos que ofrecen en sus establecimientos.

Durante el proceso de investigación, técnicos de este organismo comprobaron que ninguno de dichos locales contaba con un soporte (ni digital ni impreso) que permitiera al consumidor acceder fácilmente a la información referida al precio, a pesar de que así lo exige el artículo 17 de la Ley de Protección al Consumidor.

Aunque no reveló el nombre de las farmacias que han sido sancionadas, la Comisión de Protección al Consumidor informó que las multas impuestas a las seis entidades llegaban a un

SE DEFIENDEN. Empresas argumentaron que desconocían la ley y otras que estaban actualizando su lista de precios. Tres de las seis multadas han presentado una apelación.

PRECISIONES

- 1 Aún están pendientes tres casos más. Uno será resuelto por la sede central de Indecopi y los otros dos fueron derivados a la sede del Lima norte.
- 2 El proceso de investigación se inició en febrero luego de que Digemid y Aspec advirtieron que las farmacias incumplían la Ley de Protección al Consumidor.

total de cuatro unidades impositivas tributarias (UIT), equivalentes a S/.14.400.

Más bien se informó que, de las seis empresas sancionadas, tres ya han presentado apelación, las que serán resueltas por la Sala de Defensa de la Competencia N°2 del Tribunal del Indeco-

pi, en un plazo máximo de 120 días.

El equipo de técnicos, encabezado por Edwin Aldana, decidió sancionar a estos establecimientos tras concluir que al no contar con una lista de precios a disposición de los consumidores, los perjudicaron económicamente, pues los ciudadanos no tuvieron opción de elegir adecuadamente entre las distintas alternativas que les ofrece el mercado.

Para el Gobierno, el acceso a esta información es clave para que la población, en especial la más pobre, pueda elegir la alternativa que más le convenga; por eso, desde enero, viene reforzando los trabajos de fiscalización.

Se supo que durante el procedimiento, los establecimientos sancionados, argumentaron que no habían puesto a disposición sus listas de precios por diferentes motivos; entre ellos, porque no estaban enterados de la norma, porque estaban actualizando sus tarifas, o porque simplemente no las tenían a la mano cuando técnicos de la comisión realiza-

ron la verificación.

NO HAY CADENAS
Francisco Barrón, asesor de Relaciones Institucionales y Asuntos Corporativos de la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (Anacab), descartó que alguno de sus siete miembros haya sido multado por el Indecopi.

"Hasta el momento no tengo ninguna información que diga que nos hayan sancionado por incumplir la ley. Por el contrario, todos nuestros asociados van más allá de lo que establece la Ley de Protección al Consumidor, pues las listas no solo están impresas sino que también se pueden encontrar en los monitores instalados por las cadenas, en sus distintos locales", precisó.

Entre las empresas asociadas a la Anacab, figuran BTL, Fasa, Inka Farma, Boticas y Salud, MiFarma, Boticas Arcangel y Boticas Wong. Se estima que estas cadenas concentran aproximadamente el 60% del mercado. Según Aspec, operarían alrededor de siete mil farmacias en Lima.

NUOVA VERSIÓN DEL OBSERVATORIO DE PRECIOS

Digemid comparará costo de fármaco de marca y genérico

Anacab señala que si el Gobierno quiere reducir precios debe eliminar impuestos

En setiembre los consumidores podrán comparar los precios de venta final de un medicamento entre las dife-

rentes farmacias de su distrito y localizar hasta la botica que ofrece la alternativa más barata para su bolsillo. Según Victor Dongo, director de la Digemid, todo esto será posible gracias a la nueva versión del observatorio (software) de precios, que estará listo en un mes y que reemplazará a

la versión actual, en la que se encuentran precios promedio de información detallada, pero solo del sector estatal. "Hubo un retraso en el tema, porque este pasó a verse en la Alianza de Transparencia en Medicamentos (Meta), en la que participan las empresas y las organizaciones

civiles. Ahora solo resta que nos entreguen el software actualizado y que los actores del mercado empiecen a colocar el precio final de sus productos para actualizarlo", dijo, Francisco Barrón, vocero de la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (Anacab), se mostró a favor de publicar sus precios. No obstante, indicó que ese no era el mejor camino para reducirlos. "Para ello se deben eliminar los impuestos a los medicamentos", anotó.

SEPA MÁS

Supervisión en el exterior

- En octubre funcionarios de la Digemid viajarán al exterior para supervisar las fábricas de los laboratorios y droguerías que comercializan sus productos en el mercado peruano.
- El órgano encargado de vigilar la calidad de los medicamentos verificará que los importadores cumplan los requisitos de buenas prácticas de manufactura (BPM) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA).
- Victor Dongo indicó que a la fecha tienen 14 visitas programadas.

Ley 29459 y Acceso a los Medicamentos

SOBRE GESTIÓN:

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.

Artículo 47.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal

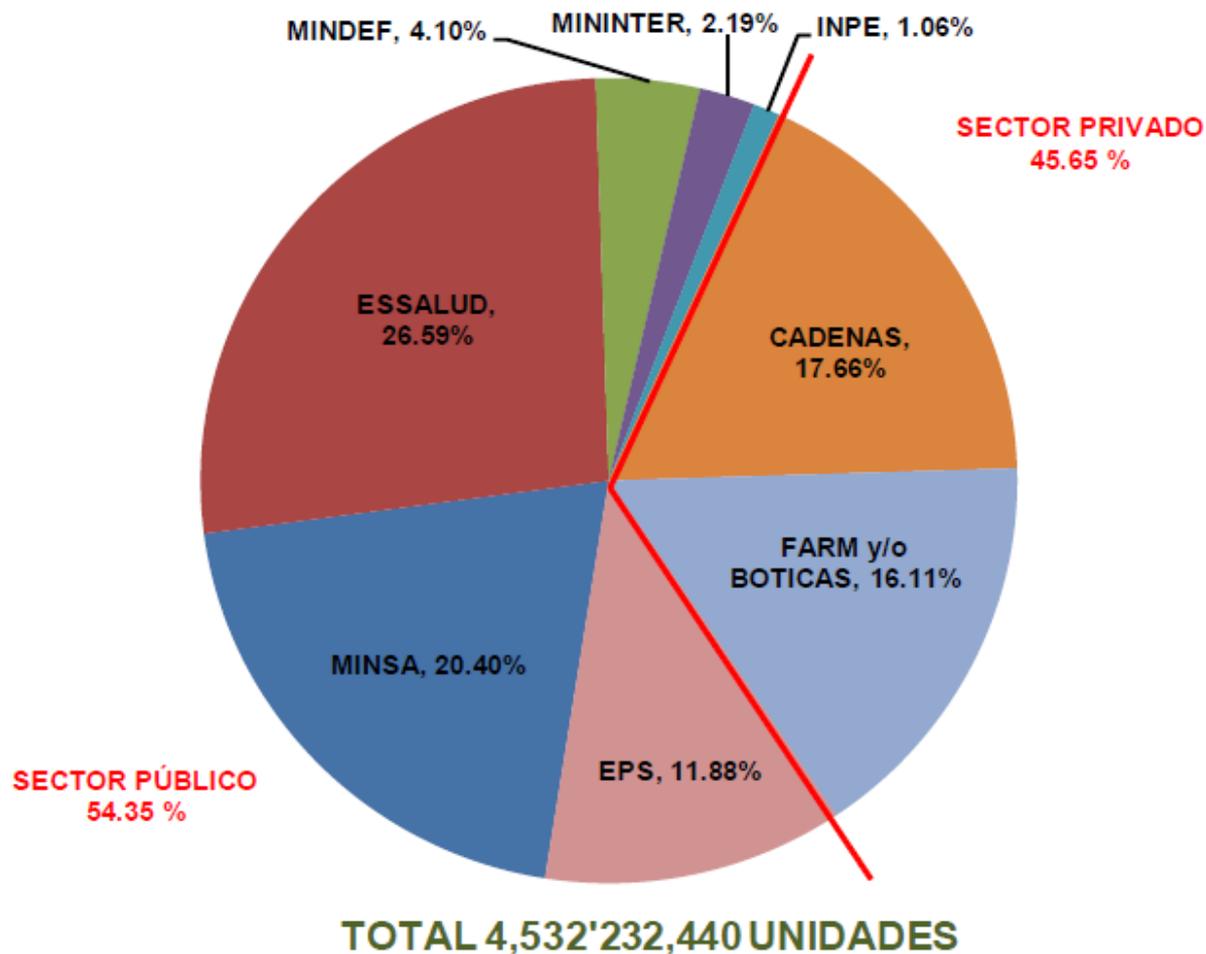
El Grupo Técnico Multisectorial...elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece la estrategia para su implementación.

COMPRAS CORPORATIVAS CON AHORROS CONSIDERABLES

PROCESO DE COMPRA FEBRERO 2011

DETALLE	ITEMS	VALOR REFERENCIAL	VALOR ADJUDICADO	AHORRO	
				SOLES	%
ITEMS CONVOCADOS	272	344,076,132.87	213,989,122.33	89,149,687.55	25.91
CONSENTIDOS	213	298,758,013.53	210,453,868.46	88,304,145.07	
IMPUGNADOS	8	4,380,796.35	3,535,253.87	845,542.48	
DESIERTOS	48	27,381,082.99			
NULOS	3	13,556,240.00			

Aproximación de la distribución del Mercado Farmacéutico Nacional en unidades - Año 2009



Fuente:

Sector Público: Compras Públicas Registradas en el SEACE

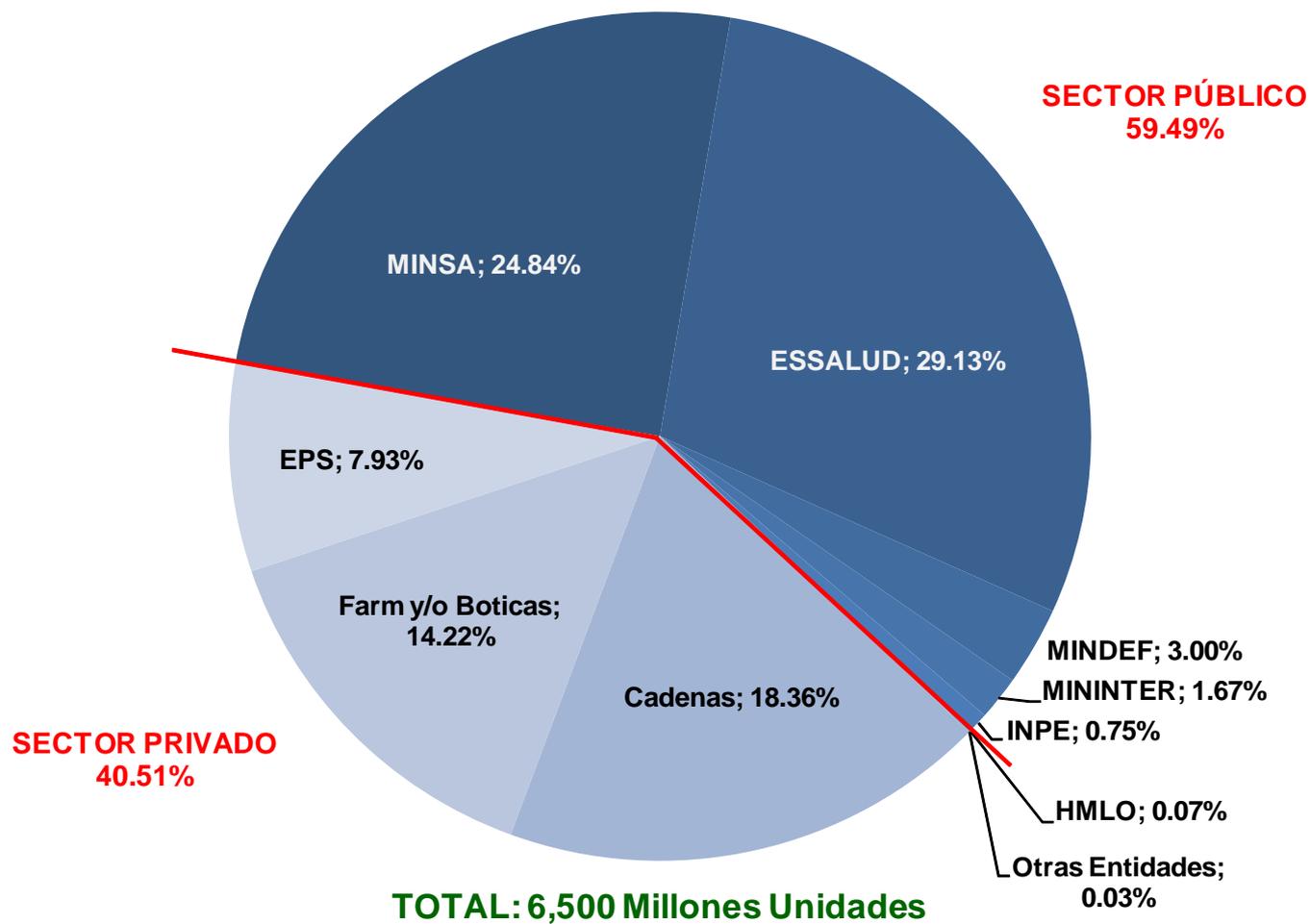
Sector Privado: IMS health del Perú e Información pública de las SEPS

Elaboración Propia

DIGEMID

J.Castro

Aproximación de la Distribución del Mercado Farmacéutico Nacional en unidades - 2010



Fuente:

Sector Público: Compras Públicas Registradas en el SEACE

Sector Privado: IMS health del Perú e Información pública de las SEPS

Elaboración Propia

DIGEMID

J.Castro

BOLIVIA CAMINA A UNA COMPRA ÚNICA DE MEDICAMENTOS

Jerarquías de títulos

Se cierra el círculo

La educación según Simón Rodríguez

Educación, un tema secundario

LA PRENSA

www.laprensa.com.bo

Google™ Búsqueda personalizada

Buscar

La Paz - Bolivia, jueves, 12 de mayo de 2011

Portada

Editorial

La Gente

Regiones

Política

El Economista

Acción

El Planeta

Suplementos

Servicios

Gobierno busca regular y bajar costos de fármacos

Actualizado a las 03:03

Norma: Salud elabora propuesta de ley para que el Ministerio realice una licitación única de fármacos.

El anteproyecto de Ley de Medicamentos elaborado por el Ministerio de Salud propone regular y bajar los costos de los medicamentos en las farmacias para beneficio de la población en general.



ESTA EN PROCESO LA COMPRA CONJUNTA ANDINA PERIÓDICA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATEGICO DE LA OPS



Santiago de Chile, 01 de abril de 2011

Resolución REMSAA XXXII/464

ACCESO A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS Y FARMACOVIGILANCIA

Las Ministras y los Ministros de Salud de los países miembros,

Resuelven:

1. Aprobar la consolidación de necesidades para la compra conjunta andina periódica de medicamentos priorizados por cada país a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizada en el contexto de las legislaciones y las necesidades de cada país.
2. Consensuar con la OPS un mecanismo de compra conjunta calendarizada y propiciar la generación de un fondo financiero efectivo para la compra conjunta de medicamentos, realizada en el contexto de las legislaciones y las necesidades de cada país.

a) SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA CALIDAD

- Este año 2011 se terminará de Implementar una Red de información relacionada a problemas de calidad, alertas, medicamentos ilícitos y falsificados con designación de contrapartes técnicas y difusión de información

b) CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS

- Los países avanzan en las certificación de los establecimientos de la cadena de suministro interna,
- Algunos países están certificando laboratorios en los países de origen (Colombia, Perú)

c) LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

- Laboratorios de Control de Calidad vienen siendo acreditados por la OMS/OPS (Perú, Bolivia, Colombia)

d) FORTALECER PROCESOS DE AUTORIZACIÓN

- Certificación de Autoridades Sanitarias, Colombia certificó con OPS, Perú cuenta con ISO 9001-2008
- Actualización de la base regional de Normas, requerimientos, estándares y herramientas sobre registro y BPM de medicamentos de los países de la subregión. Perú aprobó una Ley específica para productos farmacéuticos.

Ley 29459 y Control de la Calidad de los Medicamentos

SOBRE EL REGISTRO:

Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación de la presente ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos.....

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario

Para los efectos del registro, los medicamentos se clasifican en:

- 1.Productos que se encuentran en el Petitorio Nacional.
- 2.Productos que no se encuentran en el Petitorio Nacional y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.
- 3.Productos que no se encuentran en las categorías 1y 2.

(El Reglamento de Productos Farmacéuticos establece los requisitos en cada caso)

Ley 29459 y Control de la Calidad de los Medicamentos

SOBRE EL REGISTRO:

Artículo 16.- De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional provisionalmente autoriza la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario, en los siguientes casos:

1. Situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

(El Reglamento de Productos Farmacéuticos, en su artículo 20, reglamenta estas excepciones estableciendo que dicha autorización excepcional no impide la comprobación de calidad; y que la Autoridad puede denegar, suspender o cancelar dicha autorización)

Por superar sus metas y contribuir a mejorar las condiciones de salud de la población

15:08 Digemid recibe otra vez certificación ISO 9001 por contribuir a mejorar calidad de vida de peruanos

Es la única institución en salud pública que obtuvo tal reconocimiento de forma consecutiva



Director de Digemid, Víctor Dongo, muestra junto al viceministro de Salud, Melitón Arce Rodríguez, la certificación ISO 9001-2008, otorgada a Digemid. Foto:ANDINA/Rocío Farfán.



Lima, jun. 15 (ANDINA). La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), recibió por segunda vez y de manera consecutiva la Certificación ISO 9001:2008 al Sistema de Gestión de Calidad, en reconocimiento a los resultados y metas alcanzadas con el fin de mejorar las condiciones de salud y calidad de vida de nuestra población.

Durante la ceremonia, realizada en el auditorio de la sede central de Digemid, y el viceministro de Salud, Melitón Arce, expresó el saludo y felicitación del ministro de Salud, Oscar Ugarte Ubilluz y señaló que se trata de un reconocimiento al esfuerzo de todo su personal y marca el camino a seguir por todas las

instituciones del Estado.

ICONEC
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
CERTIFICATE
ICNet and
ICONTEC
hereby certify that the organization
**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**
Coronel E. Odriozola 103-111, San Isidro, Lima - Perú
for the following field of activities:
Inscripción y reinscripción productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
Autorización de importación y exportación de sustancias y medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria.
Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y
productos sanitarios.
Commercialization authorization and renewal of pharmaceuticals, medical devices and health products.
Import and export authorizations of narcotic drugs, psychotropics and precursors substances and
medicines. Control and monitoring of pharmaceuticals, medical devices and health products
advertisements regulatory compliance
has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard
ISO 9001:2008
Issued on: 2010 03 29
Validity date: 2013 03 28
Registration Number: CO-SC 4494-1
René Wazner
Presidente of ICNet
Pablo Tabán
Executive Director of ICONTEC
ICONEC
INTERNATIONAL
CERTIFICADO
ISO 9001
ICONEC Certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad de:
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID
Coronel E. Odriozola 103-111, San Isidro, Lima - Perú
ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
ISO 9001:2008
Este certificado es aplicable a las siguientes actividades:
Inscripción y reinscripción productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos
sanitarios. Autorización de importación y exportación de sustancias y medicamentos sujetos a
fiscalización sanitaria Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos
farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
Commercialization authorization and renewal of pharmaceuticals, medical devices and health
products. Import and export authorizations of narcotic drugs, psychotropics and precursors
substances and medicines. Control and monitoring of pharmaceuticals, medical devices and health
products advertisements regulatory compliance
Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo
con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the management system according to
the specified requirements, which will be verified by ICONTEC
Certificado SC 4494-1
Certificate
Fecha de Aprobación: 2007 03 26 Fecha de Última Modificación:
Approval Date: 2007 03 26 Last Modification Date:
Fecha de Renovación: 2010 03 29 Fecha de Vigencia hasta:
Renewal Date: 2010 03 29 Expiration Date: 2013 03 28
ICONEC es un organismo de certificación acreditado por
ICONEC is a certification body accredited by:
ONAC
AENOR
BUREAU VERITAS
DNV
GL
LLOYD'S REGISTER
SGS
TÜV
UL
VDA
WELMEQ
ZETA
EL PERU
AVANZA

Ley 29459 y Control de la Calidad de los Medicamentos

SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, DE LABORATORIO, DE DISTRIBUCIÓN, DE ALMACENAMIENTO, DE DISPENSACIÓN Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO:

Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, 'públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos deben cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad.

La Ley y el Reglamento establecen que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene tres formas:

- Para la producción en el país la responsabilidad es de la Autoridad Nacional de Medicamentos;
- Para los productos importados de países con alta vigilancia sanitaria se reconoce la certificación de la Autoridad del país de origen; y
- En el caso de otros países, la certificación debe ser realizada por la Autoridad Nacional de Medicamentos en el sitio

PROFESIONALES DE DIGEMID VIAJAN A CHINA A CERTIFICAR LABORATORIOS



Un equipo certificador está conformado por 17 especialistas que viajarán por etapas a China para visitar los 29 laboratorios cuya inscripción ha sido aprobada por la Digemid. Foto: Saúl Vilchez.

Ley 29459 y Control de la Calidad de los Medicamentos

SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD DE TODOS LOS PRODUCTOS:

Artículo 45.- De las acciones de control

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la ANM, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial.

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red.

Para los otros lotes, el titular del registro sanitario, puede optar por el contrario con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, acreditado por la ANM.

(El Reglamento reitera exactamente lo mismo en su artículo 166)



LOGRO. LABORATORIO PERUANO PODRÁ CERTIFICAR CALIDAD DE MEDICINAS

OMS acredita centro de control del INS

Es primero en América Latina y beneficiará a la industria farmacéutica

Certificación de calidad impulsará el desarrollo y la economía



Reto. La decisión de la OMS plantea al Perú nuevos desafíos, entre ellos incorporar nuevas pruebas de laboratorio.

economía del país.

El Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú es desde ayer el primer laboratorio de América Latina y el décimo quinto en el mundo en recibir la acreditación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la certificación de la calidad de los medicamentos y como referente de otros laboratorios de la región.

Al entregar la acreditación, el representante de la Organización Mundial de la Salud, Guillermo González, sostuvo que este reconocimiento garantiza que la industria farmacéutica peruana tiene una certificación de calidad que significará mucho para la

LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

3. USO RACIONAL

a) FARMACO- VIGILANCIA

- El 1º de Abril 2011 se aprobó el Programa Andino de Farmacovigilancia
- Implementación del Programa Andino de Farmacovigilancia

b) PROMOCIÓN

- Se ha concluido la Guía “Criterios Éticos Andinos para la Promoción de Medicamentos”, se ha programado su edición, impresión y distribución.
- Elaborar el Plan de Monitoreo de los Criterios Éticos Andinos para la Promoción de Medicamentos

c) FORTALECER PROCESOS

- Se ha iniciado el “Análisis de la Situación Farmacéutica en la Subregión y su Tendencia”.

d) INFORMACIÓN CIENTIFICA

- Se esta trabajando con el apoyo de la OPS en la creación de Centros Nacionales de Información Científica independiente
- Se desarrollará un Centro Regional de Información

Ley 29459 y el Uso Racional de Medicamentos

SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA:

Artículo 35.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La ANM conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudio de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 36.- De la obligación de reportar reacciones adversas

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario, reportar a la ANM sobre sospechas de reacciones o eventos adversos.

Ley 29459 y el Uso Racional de Medicamentos

SOBRE LA PROMOCIÓN:

Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

Artículo 40.- De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de:

1. Envases, etiquetas o prospectos que acompañen a productos de venta bajo receta médica.
2. Entrega directa de muestras de productos a pacientes y público en general.
3. Cualquier actividad que incentive la venta en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.
4. Otros considerados en el Reglamento.

SE APROBO EL PROGRAMA ANDINO DE FARMACOVIGILANCIA



Santiago de Chile, 01 de abril de 2011

Resolución REMSAA XXXII/464

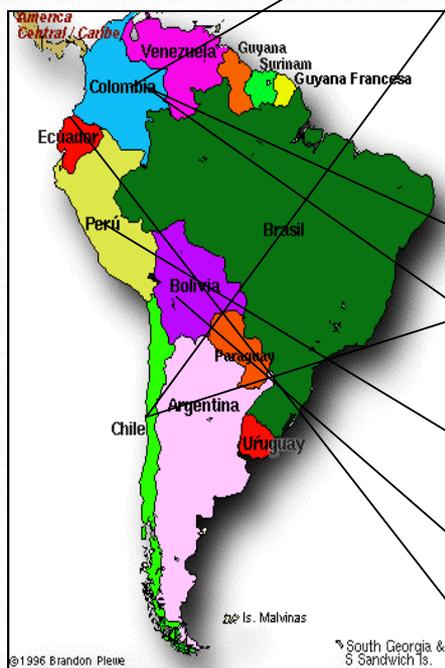
ACCESO A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS Y FARMACOVIGILANCIA

Las Ministras y los Ministros de Salud de los países miembros,

Resuelven:

5. Aprobar el Programa Andino de Farmacovigilancia e instar a la Comisión a su inmediata implementación, solicitando a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y al Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS CONHU), faciliten su avance.

SE APROBO EL PROGRAMA ANDINO DE FARMACOVIGILANCIA



1. **GENERACIÓN DE MODELOS**
(Recomendaciones para la implementación de la farmacovigilancia, en el nivel regulatorio como operativo):
 - Modelo Regulatorio
 - Modelo RED Nacional
 - Modelo RED Subregional
2. **GENERACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS.**
3. **MAPEO PUNTOS FOCALES E INFORMACIÓN DISPONIBLE**
4. **POTENCIAR INTERCOMUNICACIÓN SUBREGIONAL (RED ANDINA FVG)**
5. **INCREMENTO DE CAPACIDADES TÉCNICAS**
6. **APOYAR LOS PROCESOS LOCALES (Ecuador y Bolivia)**

CREACIÓN DE CENTROS DE INFORMACIÓN CIENTIFICA INDEPENDIENTES

BIBLIOTECA VIRTUAL EN PERU



CenadIM
Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos

Noticias | Acerca de CenadIM | Enlaces de interés | BVS Nacionales | Banco de Preguntas | RED CIM

PUBLICACIONES DIGEMID

- MANUALES
- POENCIAS
- PROTOCOLOS
- BOLETINES
- MISCLANEAS

Ponencias



Ministerio de Salud (BVS Minsa)

BVS Perú

BVS OPS OMS (Perú)

Instituto Nacional de Salud (BVS INS)

SVS biblioteca virtual en salud

INSTITUCIONALES

a) LISTA DE MEDIC.
HUERFANOS

- Se cuenta con la lista regional de medicamentos huérfanos

b) PRODUCCIÓN

- Se cuenta con el “Análisis de las Capacidades de los Países de la Sub Región Andina para la Producción Pública de Medicamentos”

c) SITUACION DE
I & D

- Elaborar el análisis de la situación de Investigación y Desarrollo en la Subregión Andina

Ley 29459 y la Investigación Científica

SOBRE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS:

Ley 29698 – Enfermedades Raras o Huérfanas

Artículo 2.-

2.1 Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos.

2.2 Medicamentos huérfanos son aquellos que se utilizan para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.

Artículo 4.- Diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas

El Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas; asimismo, dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes y profesionales sobre estas enfermedades.



ANÁLISIS DE LAS
CAPACIDADES DE LOS PAÍSES
DE LA SUBREGIÓN ANDINA
PARA LA PRODUCCIÓN
PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Julio 2009

Capacidad de producción pública de medicamentos:

Los países de la Subregión Andina carecen de centros de manufactura públicos de medicamentos con capacidad de producción a escala industrial, con excepción de Venezuela. Ecuador es el segundo país comprometido en viabilizar la producción pública, en estos momentos se encuentra en fase de diseño de la misma

Posibles estrategias a seguir por los países de la Subregión Andina:

- 1: Producción Pública en cada uno de ellos.
- 2: Producción Pública concentrada en algunos países de la Subregión Andina
- 3: Producción por Asociación Pública Privada

Medicamentos a producir:

- Medicamentos huérfanos,
- Medicamentos para el tratamiento de la malaria, la tuberculosis, el Chagas, ...
- Medicamentos antirretrovirales,
- Presentaciones pediátricas (ARV)
- Medicamentos para enfermedades crónicas (HTA, DM) en países donde la oferta sea reducida.

Ley 29459 y la Investigación Científica

SOBRE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO:

Artículo 43.- De la promoción de la investigación

La Autoridad Nacional de Salud autoriza y vigila los estudios clínicos de los productos considerados en la presente ley y promueve la investigación científica y tecnológica , en este campo, salvaguardando los derechos de los pacientes de acuerdo con la Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos que establece el Reglamento respectivo.

El Dilema de la Producción



¿QUÉ?

MEDICAMENTOS ESENCIALES,
HUÉRFANOS

¿PARA QUIEN?

PARA LOS PAISES ANDINOS Y
OTROS

¿CÓMO?

EN CONSTRUCCIÓN,
ASOCIACIÓN CON MERCOSUR
Y UNASUR

GRACIAS

