

PERU



PHARMACEUTICAL COUNTRY PROFILE





REPUBLIC OF PERU

Pharmaceutical Country Profile

Published by the Ministry of Health in collaboration with the Pan American Health Organization / World Health Organization (PAHO/WHO)

April 2012

Any part of this document may be freely reviewed, quoted, reproduced, or translated in full or in part, provided that the source is acknowledged. It may not be sold, or used in conjunction with commercial purposes or for profit.

This document was produced with the support of the Pan American Health Organization/World Health Organization (PAHO/WHO) office in Peru, and all reasonable precautions have been taken to verify the information contained herein. The published material does not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the PAHO/WHO, and is being distributed without any warranty of any kind – either expressed or implied. The responsibility for interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the PAHO/WHO be liable for damages arising from its use.

Users of this profile are encouraged to send questions or comments to the following address:

ROSA AMELIA VILLAR LÓPEZ
Medicines and Health Technologies National Advisor PAHO/WHO
Los Pinos 251 Urb. Camacho La Molina – Lima 12 – Peru

e-mail: rvillar@per.ops-oms.org



Foreword



The 2012 Pharmaceutical Country Profile for Peru has been produced by the Ministry of Health, in collaboration with the Pan American Health Organization / World Health Organization (PAHO/WHO).

This document contains information on existing socio-economic and health-related conditions, resources; as well as on regulatory structures, processes and outcomes relating to the pharmaceutical sector in Peru. The compiled data comes from international sources (e.g. the World Health Statistics^{1,2}), surveys conducted in the previous years and country level information collected in 2011. The sources of data for each piece of information are presented in the tables that can be found at the end of this document.

On behalf of the Ministry of Health, I wish to express my appreciation to the local office of the PAHO/WHO in Lima, which led the conduction of this survey; to the different Directorates and Offices of the Ministry, which provided important information for the present document; to the Instituto Nacional de Salud; to the Ministry of Defense; to the Ministry of Commerce and Tourism; to the Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; to the Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual; to the Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud; to the Social Security (EsSALUD); to the Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la calidad de la Educación Superior/Universitaria (CONEAU); to the non-profit organizations as Health Action International (HAI); to the Associations of pharmaceutical laboratories as ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL; to the Chamber



of Commerce; among others; and also to all the people and the organizations that contributed to the process of data collection and the creation of this document. I would specially like to recognize the diligent work done by Dr. César Amaro Suárez and Dr. Amelia Villar López at the country level and by Dr. Edgar Robinson Rojas, regional consultant at PAHO/WHO.

It is my hope that partners, researchers, policy-makers and all those who are interested in the Peru pharmaceutical sector will find this profile a useful tool to aid their activities.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Méd. VÍCTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

Dr. VÍCTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA M.D.
Director General
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
July 26th, 2011



Table of content

Republic of Peru Pharmaceutical Country Profile	ii
Foreword	iii
Table of content	v
List of tables	vii
Acronyms and abbreviations	ix
Introduction	1
Section 1 - Health and Demographic Data	4
1.1 Demographics and Socioeconomic Indicators.....	4
1.2 Mortality and causes of death.....	5
Section 2 - Health Services	8
2.1 Health expenditures	8
2.2 Health Personnel and Infrastructure.....	11
Section 3 - Policy Issues	13
3.1 Policy framework	13
Section 4 – Medicines Trade and Production	16
4.1 Intellectual Property Laws and Medicines	16
4.2 Manufacturing.....	18
Section 5 – Medicines Regulation	19



5.1 Regulatory framework	19
5.2 Marketing authorization	21
5.3 Regulatory inspection	22
5.4 Import control	23
5.5 Licensing	24
5.6 Market control and Quality control.....	25
5.7 Medicines advertising and promotion	27
5.8 Clinical Trials	27
5.9 Controlled medicines	28
5.10 Pharmacovigilance	29
Section 6 – Medicines financing.....	32
6.1 Medicines coverage and exemptions	32
6.2 Patients Fees and Copayments	35
6.3 Pricing regulation for the private sector	36
6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales	37
6.5 Price components.....	39
6.6 Duties and taxes on pharmaceuticals (market)	39
Section 7 – Pharmaceutical procurement and distribution	41
7.1 Public sector procurement.....	41
7.2 Public sector distribution.....	43
7.3 Private sector distribution	43
Section 8 – Selection and rational use of medicines.....	44
8.1 National structures	44
8.2 Prescribing	45
8.3 Dispensing.....	47



List of tables

Table 1. Top 10 diseases causing mortality in the country – *(Page 6)*

Table 2. Top 10 diseases causing morbidity in the country – *(Page 7)*

Table 3. Human resources for health – *(Page 11)*

Table 4. Health infrastructure – *(Page 12)*

Table 5. Coverage of pharmaceutical policies – *(Page 14)*

Table 6. TRIPS-specific flexibilities and safeguards present in the National Law – *(Page 17)*

Table 7. Peru manufacturing capabilities – *(Page 18)*

Table 8. Functions of the DIGEMID – *(Page 19)*

Table 9. Local entities inspected in Peru – *(Page 23)*

Table 10. Legal provisions pertaining to licensing – *(Page 24)*

Table 11. Reasons for medicines testing – *(Page 26)*

Table 12. International conventions on controlled substances to which Peru is a signatory – *(Page 28)*

Table 13. Consumption of selected controlled substances – *(Page 29)*



Table 14. Particular population groups provided with medicines free of charge –
(Page 32)

Table 15. Particular conditions for which, medications are provided publicly at no
cost – (Page 33)

Table 16. Prices, availability and affordability of key medicines – (Page 38)

Figure 1. TPE as a percentage of the Total Expenditure on Health – (Page 9)

Figure 2. Total Pharmaceutical Expenditure, by sector – (Page 10)

Figure 3. Density of the health workforce (all sectors) – (Page 12)



Acronyms and abbreviations

AC	Andean Community
ADIFAN	Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales
ADR	Adverse Drug Reaction
ALAFAL	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos
ALAFARPE	Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation
API	Active Pharmaceutical Ingredient
ASIS	Análisis de la Situación de Salud del Perú
CENAMID	Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
CONEAU	Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria
DARES	Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DL	Decreto Legislativo (Legislative Decree)
DTC	Drug and Therapeutics Committee
DS	Decreto Supremo (Supreme Decree)
EAMI	Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos
EML	Essential Medicines List
ENDES	Encuesta Demográfica y de Salud Familiar
ESN	Estrategias Sanitarias Nacionales
FIOCRUZ	Oswaldo Cruz Foundation
GCP	Good Clinical Practices
GDP	Good Distribution Practices
GDP	Gross Domestic Product
GMP	Good Manufacturing Practices
GPP	Good Pharmacy Practices
GSP	Good Storage Practices
HAI	Health Action International
HIV/AIDS	Human Immunodeficiency Virus / Acquired Immunodeficiency Syndrome
ICD	International Classification of Diseases
INCB	International Narcotics Control Board
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual
INEI	Instituto Nacional de Estadística e Informática



INN	International Nonproprietary Name
INS	Instituto Nacional de Salud
ISO	International Organization for Standardization
LPG	Lowest Price Generic
LPIS	Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias
MERCOSUR	Common Southern Market
MINSA	Ministry of Health
MoH	Ministry of Health
MPR	Median Price Ratio
MRA	Medicines Regulatory Authority
NCU	National Currency Unit
NHA	National Health Account
NHP	National Health Policy
NMP	National Medicines Policy
OGEI	Oficina General de Estadística e Informática
OSCE	Organismo Superior de las Contrataciones del Estado
OTC	Over-the-counter
PAHO	Pan American Health Organization
PANDRH	Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization
PARSALUD	Programa de Apoyo a la Reforma del Sector Salud
PEAS	Plan Esencial de Aseguramiento en Salud
PNME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
R&D	Research and Development
RENAES	Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
RM	Resolución Ministerial (Ministerial Resolution)
RUM	Rational Use of Medicines
SEACE	Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado
SIS	Seguro Integral de Salud
SISMED	Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos
STD	Sexually Transmitted Disease
STG	Standard Treatment Guidelines
SUNASA	Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud
SUNAT	Superintendencia Nacional de Administración Tributaria
TPE	Total Pharmaceutical Expenditure
TRIPS	Trade Related aspects of Intellectual Property Rights
TUPA	Texto Único de Procedimientos Administrativos
UIT	Unidad Impositiva Tributaria
UN	United Nations
UNICEF	United Nations Children's Fund
UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos
UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia



URL	Uniform Resource Locator
URP	Universidad Ricardo Palma
US\$	United States dollar
USAID	United States Agency for International Development
VAT	Value Added Tax
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization



Introduction

This Pharmaceutical Country Profile (PCP) provides data on existing socio-economic and health-related conditions, resources, regulatory structures, processes and outcomes relating to the pharmaceutical sector of Peru. The aim of this document is to compile all relevant, existing information on the pharmaceutical sector and make it available to the public in a user-friendly format. In 2010, the country profiles project was piloted in 13 countries (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). During 2011, the World Health Organization (WHO) has supported all Member States to develop similar comprehensive pharmaceutical country profiles.

The information is categorized in 8 sections, namely: (1) Health and Demographic data, (2) Health Services, (3) Policy Issues, (4) Medicines Trade and Production (5) Medicines Regulation, (6) Medicines Financing, (7) Pharmaceutical Procurement and Distribution, and (8) Selection and rational use. The indicators have been divided into two categories, namely "core" (most important) and "supplementary" (useful if available).

This narrative profile is based on data derived from both the core and supplementary indicators. The tables in the annexes also present all data collected for each of the indicators in the original survey form. For each piece of information, the year and source of the data are indicated; these have been used to build the references in the profile and are also indicated in the tables. If key national documents are available on-line, links have been provided to the source documents so that users can easily access these documents.



The selection of indicators for the profiles has involved all technical units working in the Essential Medicines Department of the World Health Organization (WHO), as well as experts from WHO Regional and Country Offices, Harvard Medical School, Oswaldo Cruz Foundation (known as Fiocruz), University of Utrecht, the Austrian Federal Institute for Health Care and representatives from 13 pilot countries.

Data collection in all 193 member states has been conducted using a user-friendly electronic questionnaire that included a comprehensive instruction manual and glossary. Countries were requested not to conduct any additional surveys, but only to enter the results from previous surveys and to provide centrally available information.

To facilitate the work of national counterparts, the questionnaires were pre-filled at WHO Head Quarter (HQ) using all publicly-available data and before being sent out to each country by the WHO Regional Office, which in the Americas corresponds to the Pan American Health Organization (PAHO). A coordinator was nominated to provide support for each of the member states.

The coordinator for Peru was Cesar Amaro Suárez with support of Amelia Villar López and the PAHO/WHO team. The completed questionnaires were then used to generate individual country profiles. In order to do this in a structured and efficient manner, a text template was developed. Experts from member states took part in the development of the profile and, once the final document was ready, an officer from the Ministry of Health certified the quality of the information and gave formal permission to publish the profile on the PAHO/WHO web site.

This profile will be regularly updated by the PAHO/WHO in partnership with the country officials.



Users of this Profile are encouraged to send comments, corrections or queries to:

Dr. Rosa Amelia Villar López.

Medicines and Health Technologies National Advisor - PAHO / Peru

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

Phone: (511) 3195700

Fax: (511) 4378289

rvillar@per.ops-oms.org



Section 1 - Health and Demographic Data

This section gives an overview of the demographics and health status of Peru.

1.1 Demographics and Socioeconomic Indicators

The total population in Peru in 2011 was 29,797,000³ with an annual population growth rate of 1.13% (2010). The annual Gross Domestic Product (GDP) growth rate for 2009 was 0.9%⁴. The GDP per capita was US\$ 4,374 (exchange rate 2009, Banco Central de Reserva del Perú¹).

30% of the population is under 15 years of age, and 8.7% of the population is over 60 years of age³. The urban population stands at 75.9% of the total population. The fertility rate in Peru is 2.5 births per woman⁴.

In 2009, 5.9% of the population was living with less than US\$ 1/day (International Poverty Line)⁵, and in 2010, 31.3% of the population was living under the nationally defined poverty line⁴. The income share held by the lowest 20% of the population was 3.9% in 2009⁵.

According to the Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) the adult literacy rate for the population over 15 years of age was 92.6% in 2010.

¹ Exchange rate (2009): 3.01 Nuevos Soles = US\$ 1



1.2 Mortality and causes of death

The life expectancy at birth is 68.7 and 73.9 years for men and women respectively. The infant mortality rate (i.e. children under one year) is 21/1,000 live births⁴. For children under the age of 5, the mortality rate is 23/1,000 live births; and the neonatal mortality rate is 11/1,000 live births⁶. The maternal mortality rate is 93/100,000 live births⁷.

In 2009, the adult mortality rate for both sexes between 15 and 60 years of age was 110/1,000 population⁶. The age-standardized mortality rate by non-communicable diseases was 534/100,000 population in 2004¹; by cardiovascular diseases, 132.8/100,000 population in 2008⁸; and by cancer, 163/100,000 population in 2004².

In 2007, the mortality rate due to HIV/AIDS was 4.5/100,000 population. The mortality rate due to tuberculosis was 11/100,000 population in the same year⁸. In 2008, the mortality rate for malaria was 0.1/100,000 population⁶.

The top 10 diseases causing mortality in Peru (according to the report by Marco Polo Bardales – technical officer of the Oficina General de Estadística e Informática (OGEI) at the MoH – based on the institutional database) are shown in Table 1.



Table 1. Top 10 diseases causing mortality in the country

	Diseases (International Classification of Diseases ICD-X - WHO)
1	Tumors (malignant neoplasms). C00 – C14
2	Influenza and pneumonia. J10-J18
3	Other bacterial diseases. A30-A49
4	Ischaemic diseases of the heart. I20-I25
5	Other diseases of the respiratory system. J95-J99
6	Other external causes of accidental injury. W00-Y36
7	Cerebrovascular diseases. I60-I69
8	Liver disease. K70-K77
9	Renal insufficiency. N17-N19
10	Other forms of heart disease. I30-I52

The top 10 diseases causing morbidity in Peru, according to the mentioned report from the MoH, are shown in Table 2.



Table 2. Top 10 diseases causing morbidity in the country

	Diseases (International Classification of Diseases ICD-X - WHO)
1	Acute upper respiratory infections. J00-J06
2	Diseases of the oral cavity, salivary glands and jaws. K00-K14
3	Intestinal infectious diseases. A00-A09
4	Other diseases of urinary system. N30-N39
5	General symptoms and signs. R50-R69
6	Helminthiases. B65-B83
7	Diseases of oesophagus, stomach and duodenum. K20-K31
8	Other acute lower respiratory infections. J20-J22
9	Dorsopathies. M40-M43
10	Chronic lower respiratory diseases. J40-J47



Section 2 - Health Services

This section provides information regarding health expenditures and human resources for health in Peru. The contribution of the public and private sector to overall health expenditure is shown and the specific information on pharmaceutical expenditure is also presented. Data on human resources for health and on the pharmaceutical sector are also provided.

2.1 Health expenditures

In 2009, the Total Annual Expenditure on Health was 17,635 million Nuevos Soles⁹ (5,856 million dollars). The Total Annual Expenditure on Health represented 4.3% of the GDP. The Total Expenditure on Health per capita was 591.8 Nuevos Soles, (US\$ 196.5).

The General Government Expenditure on Healthⁱⁱ for 2009, according to the National Health Accounts, was 10,328 million Nuevos Soles (3,431.2 million dollars) ie, 15.3% of the Total Annual Expenditure on Health; with an annual General Government Expenditure on Health per capita of 346.6 Nuevos Soles (US\$ 115.9).

The annual General Government Expenditure on Health represents 58.6% of the total government budget. The Private Expenditure on health corresponds to the remaining 41.4% of the Total Expenditure on Health.

ⁱⁱ According to the NHA definition, by "government expenditure" it is meant all expenditure from public sources, like central government, local government, public insurance funds and parastatal companies.



Of the total population, 64.7% is covered by public health insurance; and 4.7% has private coverage¹⁰.

The Total Pharmaceutical Expenditure (TPE) in Peru was 3,764.39 million Nuevos Soles (1,250 million dollars) in 2009, ie, a TPE per capita of 126.3 Nuevos Soles (US\$ 41.97). The TPE represents 0.95% of the GDP, and 21.3% of the Total Expenditure on Health, as shown in Figure 1.

The Public Expenditure on pharmaceuticals represents 33.86% of the TPE (Figure 2), ie, a Public Pharmaceutical Expenditure per capita of 42.78 Nuevos Soles (US\$ 14.21)¹¹.

Figure 1. TPE as a percentage of the Total Expenditure on Health (2009). The Total Expenditure on Health was 17,635 million Nuevos Soles (5,856 million dollars) in 2009

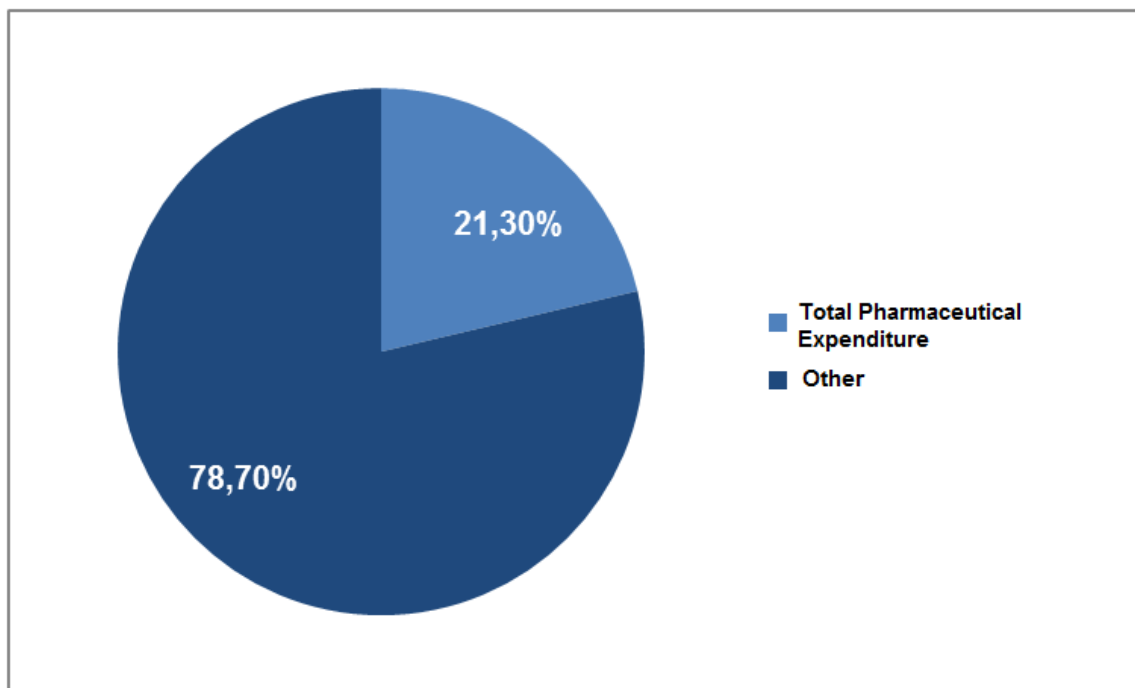
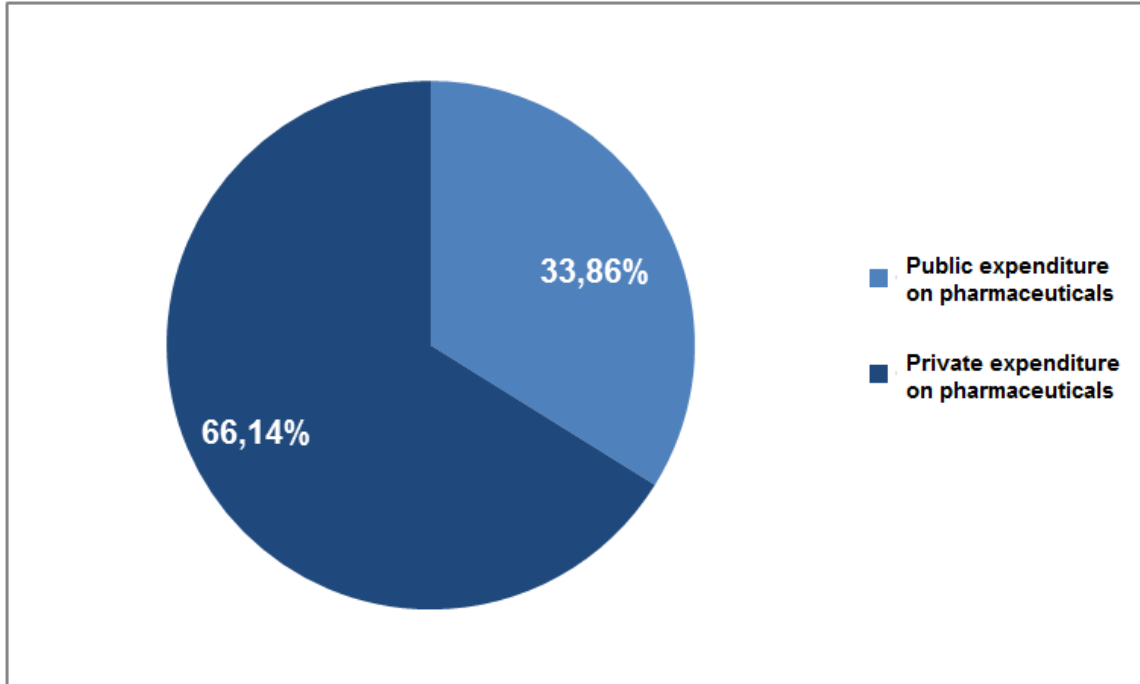




Figure 2. Total Pharmaceutical Expenditure, by sector (2009)



The Private Expenditure on pharmaceuticals is 2,489.39 million Nuevos Soles (827 million dollars).

The market share by value held by generic products (branded and sold under International Nonproprietary Name - INN) corresponds to 26.47% and 46.75% respectively¹¹.

The Social Security Expenditure represented 50.7% of the General Government Expenditure on Health in 2009; and, in the same year, the Private out-of-pocket expenditure on Health was 75.7% of the Private Expenditure on Health. The premiums for private prepaid health plans represented 20.4% of the Private Expenditure on Health⁹.



2.2 Health Personnel and Infrastructure

The health workforce is described in Table 3 and in Figure 3. There are 15,000 (5/10,000) licensed pharmacists¹², of which 1,822 work in the public sector¹³. The number of pharmaceutical technicians and assistants is unknown.

In Peru, there are 41,778 (14/10,000) physicians and 35,516 (11.91/10,000) members of nursery and midwifery personnel⁴. The ratio of doctors to pharmacies is 2.38 and the ratio of doctors to members of nursery and midwifery personnel is 1.18.

Table 3. Human resources for health

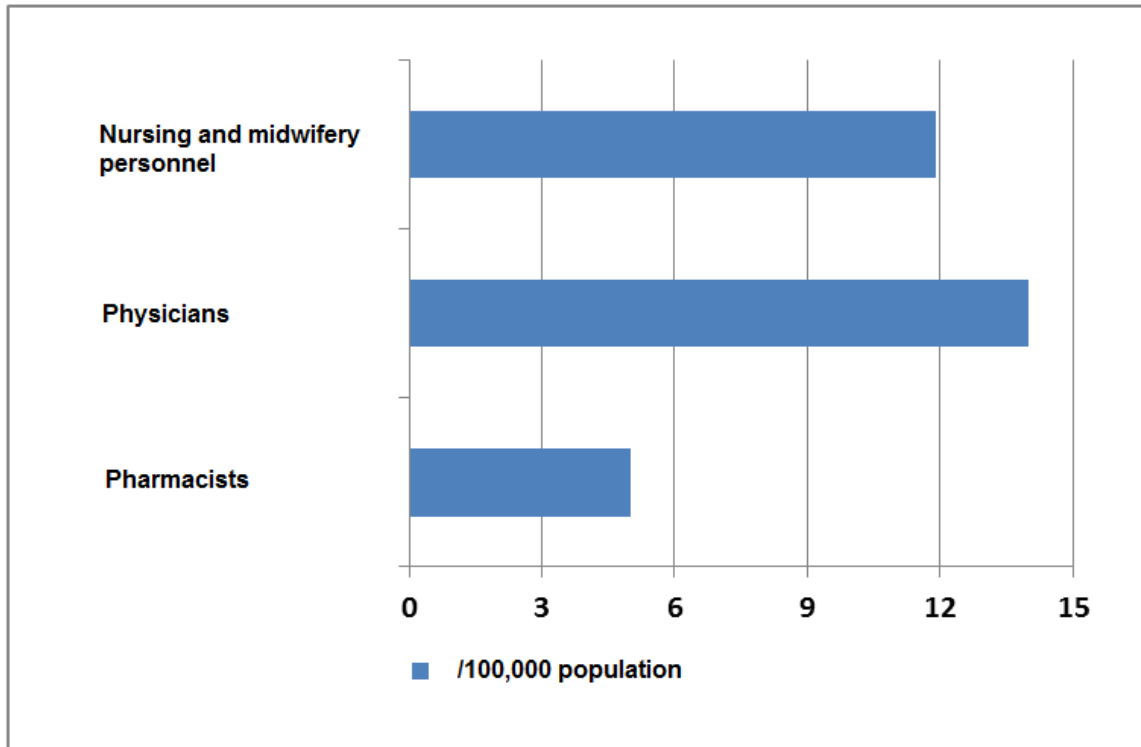
Human resource	
Licensed pharmacists (all sectors)	15,000 (5/10,000) ¹²
Pharmacists in the public sector	1,822 ¹³
Physicians (all sectors)	41,778 (14/10,000) ⁴
Nursing and midwifery personnel (all sectors)	35,516 (11.91/10,000) ⁴

No Strategic Plan for the Development of Pharmaceutical Human Resources has been implemented in the country¹¹. However, according to the Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria (CONEAU), there are accreditation requirements for the Pharmacy schools. The Pharmacy Curriculum is not regularly reviewed.

It was estimated that, for 2006, the starting annual salary for a newly registered pharmacist in the public sector was 11,271.96 Nuevos Soles.



Figure 3. Density of the health workforce (all sectors)ⁱⁱⁱ



The health infrastructure is described in Table 4.

Table 4. Health infrastructure

Infrastructure	
Hospitals	327 ¹⁴
Hospital beds	15/10,000 ¹⁵
Primary health care units and centres	9 ¹⁴
Licensed pharmacies	17,554 ¹¹

ⁱⁱⁱ Nursing and midwifery personnel (2004), Physicians (2007), Pharmacists (2011).



Section 3. Policy Issues

This section addresses the main characteristics of the pharmaceutical policy in Peru. The many components of a national pharmaceutical policy are taken from the WHO publication “How to develop and implement national drug policy” (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2283e/>).

3.1 Policy framework

In Peru, a National Health Policy (NHP) exists. It corresponds to the Plan Nacional Concertado de Salud. This document was updated in 2007. An associated NHP implementation plan, written in the same year, also exists¹⁶. The Plan Nacional Concertado de Salud has a multisectoral scope. Its effective implementation in different sectors and in the territories is still pending.

An official National Medicines Policy (NMP) also exists; it was updated in 2004¹⁷.

An associated NMP implementation plan, updated in 2009, also exists^{iv18}. The coverage of pharmaceutical policies is shown in Table 5¹⁹. The implementation, surveillance and evaluation of these policies is the responsibility of the Planning and Development Division of the Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

^{iv} RD N° 153-2009-MINSA-DIGEMID



Table 5. Coverage of pharmaceutical policies^{17,19}

Policy component	Covered
Selection of essential medicines	<u>Yes</u>
Medicines financing	<u>Yes</u>
Medicines pricing	<u>No</u>
Medicines procurement	<u>Yes</u>
Medicines distribution	<u>Yes</u>
Medicines regulation	<u>Yes</u>
Pharmacovigilance	<u>Yes</u>
Rational Use of Medicines (RUM)	<u>Yes</u>
Human resource development	<u>Yes</u>
Research	<u>Yes</u>
Monitoring and evaluation	<u>Yes</u>
Traditional medicine	<u>Yes</u>

A specific policy or group of policies relating to clinical laboratories do not exist.

The access to essential medicines and health technologies, as a part of the fulfillment of the right to health, is recognized in the national law^{19,20}. Official written guidelines on medicines donations also exist^v.

There is no National Good Governance Policy in place in the country. However, there is a policy to manage and sanction the conflict of interest issues in the pharmaceutical sector. There is an associated formal code of conduct for public officials^{vi,vii,21}.

^v Ministry of Health, “Directiva para la Aceptación y Aprobación de Donaciones con Carácter Asistencial Provenientes del Exterior – Directiva 063”. Approved by RM 475 of 2005.

^{vi} The Law 27588-2001 and the DS 019-2002 establish the prohibitions and incompatibilities of public officials.



There is a whistle-blowing mechanism that allows individuals to raise concerns about wrongdoing in the pharmaceutical sector¹¹. This is an ISO process conducted by the Associate Directorate of the DIGEMID.

^{vii} Law 27815, “Código de Ética de la Función Pública”



Section 4 – Medicines Trade and Production

Information about the capacity for manufacturing medicines and the legal provisions governing patents is provided in this section.

4.1 Intellectual Property Laws and Medicines

Peru is a member of the World Trade Organization (WTO)²². Legal provisions granting patents to manufacturers exist. These cover pharmaceuticals, laboratory supplies, medical supplies and medical equipment²³.

Intellectual Property rights are managed and enforced by the Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual (INDECOPI) - URL: <http://www.indecopi.gob.pe/>.

National Legislation has been modified to implement the Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement^{viii} and contains TRIPS-specific flexibilities and safeguards, presented in Table 6²³.

^{viii} Andean Community, Decision 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial”. Available online: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>



Table 6. TRIPS-specific flexibilities and safeguards present in the National Law

Flexibilities and safeguards	Included
Compulsory licensing provisions that can be applied for reasons of public health	<u>Yes</u>
Bolar exemption ^{ix}	<u>Yes</u>
Parallel importing provisions	<u>Yes</u> ²⁴

The country is engaged in capacity-strengthening initiatives to manage and apply Intellectual Property rights in order to contribute to innovation and promote public health²⁴. There are provisions for data exclusivity on pharmaceuticals as well as for patent extension^x.

The trade agreements with other countries have boosted the implementation of guidelines related to Intellectual Property protection.

^{ix} Many countries use this provision of the TRIPS Agreement to advance science and technology. They allow researchers to use a patented invention for research, in order to understand the invention more fully.

In addition, some countries allow manufacturers of generic drugs to use the patented invention to obtain marketing approval (for example from public health authorities) without the patent owner's permission and before the patent protection expires. The generic producers can then market their versions as soon as the patent expires. This provision is sometimes called the "regulatory exception" or "Bolar" provision. Article 30

This has been upheld as conforming with the TRIPS Agreement in a WTO dispute ruling. In its report adopted on 7 April 2000, a WTO dispute settlement panel said Canadian law conforms with the TRIPS Agreement in allowing manufacturers to do this. (The case was titled "Canada - Patent Protection for Pharmaceutical Products")

[In: WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents, can be found on line at: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]

^x Decree (DL) N° 1075 of 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".

Decree (DL) N° 1072 of 2008 – "Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos".



4.2 Manufacturing

There are 374 licensed manufacturers in the country of which, currently, only 32 are Good Manufacturing Practices (GMP)-certified.

The manufacturing capabilities are presented in Table 7.

Table 7. Peru manufacturing capabilities^{11,xi}

Manufacturing capabilities	
Research and development (R&D) for discovering new active substances	<u>Yes*</u>
Production of active pharmaceutical ingredients (API)	<u>Yes</u>
Production of formulations from pharmaceutical starting materials	<u>Yes</u>
Repackaging of finished dosage forms	<u>Yes</u>

*The research and development (R&D) is incipient in the country. Some studies are conducted by the Instituto Nacional de Salud (INS) and by some pharmaceutical laboratories (e.g. Hersil SA).

^{xi} Information provided by technical officers from the DIGEMID, ADIFAN (Luis Caballero) and ALAFARPE (Augusto Rey de la Cuba).



Section 5 – Medicines Regulation

This section details the pharmaceutical regulatory framework, resources, governing institutions and practices in Peru.

5.1 Regulatory framework

In Peru there are legal provisions establishing the powers and responsibilities of the Medicines Regulatory Authority (MRA)^{19,20,25}, which corresponds to the Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) (part of the MoH). The functions of the DIGEMID are outlined in Table 8.

Table 8. Functions of the DIGEMID

Function	
Marketing authorization / registration	<u>Yes</u>
Inspection	<u>Yes</u>
Import control	<u>No</u>
Licensing	<u>Yes</u>
Market control	<u>No</u>
Quality control	<u>No</u>
Medicines advertising and promotion	<u>Yes</u>
Clinical trials control	<u>No</u>
Pharmacovigilance	<u>Yes</u>
Other (Promotion of Access and Rational Use of Medicines). *Medical devices are included	<u>Yes</u>

The DIGEMID has its own website: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>.



The DIGEMID acts as a user of the INS in quality control procedures. Additionally, the DIGEMID issues a technical concept on clinical trials (which are within the scope of the INS).

In 2011, there were approximately 150 permanent staff members working in the MRA. The DIGEMID receives external technical assistance based on specialized aspects, design of technical guidelines, consultancies, development of competencies and interagency collaboration. The technical assistance is provided by the PAHO/WHO, PARSALUD MINSa, local projects from the United States Agency for International Development (USAID), and others.

Additionally, the DIGEMID participates in cooperation / harmonization initiatives such as PAHO/WHO – Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), Andean Community (AC) and the Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI).

In the last five years, an evaluation of the medicines regulatory system was conducted in the country.

Funding for the DIGEMID is provided through the regular government budget as well as through other sources (USAID, PAHO/WHO, PARSALUD y cooperation agencies). The MRA does not retain revenues derived from regulatory activities. This body uses a computerized information management system to store and review processes such as inspections and marketing authorizations.



5.2 Marketing authorization

In Peru, there are legal provisions requiring a marketing authorization for pharmaceutical products on the market. There are, however, some exemptions to this tramit¹⁹. Mutual recognition mechanisms are not in place.

Explicit and publicly available criteria exist for assessing applications for marketing authorizations. The possession of a Certificate for Pharmaceutical Products (according with the WHO Certification Scheme) is required as part of the marketing authorization application.

In 2009, there were 19,137 pharmaceutical products registered in Peru. Legal provisions requiring the MRA to make the list of registered pharmaceutical products publicly available and update it regularly exist. This register is monthly reviewed approximately. The updated list can be accessed in the following URL: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/aplicaciones/Perudis/Index.asp>.

Medicines are always registered by their International Nonproprietary Names (INN) or Brand name + INN. Legal provisions require a fee to be paid for medicines marketing authorization based on applications. According to the Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) from the DIGEMID, the registration fee (per application) for pharmaceutical products is discriminated as follows^{xii}:

- Category 1 (medicines on the Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales – PNME – equivalent of the Essential Medicines List): 59.74% of the Tax Unit (UIT). Evaluation period: 2 months.

^{xii} Tax Unit UIT (Unidad Impositiva Tributaria) = 3,600 Nuevos Soles (2011).



- Category 2 (medicines out of the PNME, but registered in countries with strict surveillance programs): 99.95% of the UIT. Evaluation period: 3 months.
- Category 3 (Other medicines out of Categories 1 and 2): 99.65% of the UIT. Evaluation period: 12 meses.

Marketing authorization holders are required to provide information about the variations to the existing registration. Legally a summary of product characteristics is not required to be published.

Additionally the legal provisions require the establishment of an expert committee involving the Marketing authorization process; and a declaration of the potential conflict of interest by part of its members is also required.

Applicants are legally allowed to appeal the DIGEMID decisions.

5.3 Regulatory inspection

In Peru, legal provisions exist for the appointment of public pharmaceutical inspectors. These provisions also authorize inspectors to inspect facilities where pharmaceutical activities are performed. Inspections are required by law and are a pre-requisite for the licensing of public and private facilities¹⁹. The inspection requirements are the same for both facilities. Inspections are carried out in a number of entities outlined in Table 9.



Table 9. Local entities inspected in Peru

Entity	Inspected
Local manufacturers	<u>Yes</u>
Private wholesalers	<u>Yes</u>
Retail distributors	<u>Yes</u>
Public pharmacies and stores	<u>Yes</u>
Pharmacies and dispensing points in health facilities	<u>Yes</u>

The frequency of inspection of the different entities depends on the operational plans of the local (regional) governments to which, this function has been delegated.

5.4 Import control

Legal provisions exist requiring authorization to import medicines¹⁹. Laws exist that allow the sampling of imported products for testing^{xiii}.

Legal provisions exist requiring importation of medicines through authorized ports of entry. Regulations also exist to allow for inspection of imported pharmaceutical products at the mentioned ports¹⁹.

^{xiii} DS N° 021-2001-SA “Reglamento de establecimientos farmacéuticos” and RM N° 437-98 SA/DM “Directiva de pesquisas de productos farmacéuticos”.



5.5 Licensing

In Peru, legal provisions exist requiring manufacturers to be licensed¹⁹. Legal provisions also exist requiring manufacturers (domestic and international) to comply with Good Manufacturing Practices (GMP)¹⁹. The GMP guidelines are published by the government^{xiv}.

As shown in Table 10, there is specific regulation requiring wholesalers and distributors to be licensed¹⁹. Nevertheless, there are no legal provisions requiring those intermediaries to comply with Good Distribution Practices (GDP). The government does not publish GDP guidelines.

Table 10. Legal provisions pertaining to licensing

Entity requiring licensing	
Manufacturers	<u>Yes</u>
Importers	<u>Yes</u>
Wholesalers	<u>Yes</u>
Distributors	<u>Yes</u>

Legal provisions exist requiring pharmacists to be registered^{xv}. Regulations exist requiring public and private pharmacies to be licensed (retail distributors)¹⁹. A list

^{xiv} RM N° 055-99 SA/DM “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos”. Available online: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm>

^{xv} RM N° 432-2001 SA/DM “Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID”. Available online: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/establecimientos/tramite_establecimiento/quienesinscribirse.html.



of licensed pharmaceutical facilities is publicly available as well as required by law.^{xvi}

National Good Pharmacy Practice (GPP) guidelines are not published by the government.

5.6 Market control and Quality control

In Peru, legal provisions exist for controlling the pharmaceutical market^{19xvii}. The country has not implemented a system for price control in the pharmaceutical sector. The government promotes transparency and competition through the Observatory of Prices. Medicines for the treatment of cancer, diabetes; as well as antirretrovirals, have been exonerated from taxes and duties.

A laboratory exists in the country for quality control testing; but it is not a functional part of the DIGEMID.

The MRA contracts services through an exclusive agreement with the Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) - Instituto Nacional de Salud, which belongs to the MoH^{xviii}. The CNCC has been accepted for collaboration with the

^{xvi} DS N° 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 and 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”.

^{xviii} DS N° 001-2003 SA “Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud” and Resolución Jefatural N° 421-2009 J-OPE/INS “Reglamento de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud”.



WHO pre-qualification programme. Medicines are tested for a number of reasons summarized in Table 11.

Table 11. Reasons for medicines testing

Medicines are tested:	
For quality monitoring in the public sector ^{xix}	<u>Yes</u>
For quality monitoring in the private sector ^{xx}	<u>Yes</u>
When there are complaints or problem reports	<u>Yes</u>
For product registration	<u>No</u>
For public procurement prequalification	<u>No</u>
For public programme products prior to acceptance and/or distribution	<u>Yes</u>

Samples are collected by government inspectors for undertaking post-marketing surveillance testing. In the past two years 1,605 samples were collected, and 353 of them (22%), failed to meet the quality standards. The results of the analysis are publicly available at:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/uni_evaluacion/observatorios.htm ^{xxi}.

^{xix} Routine sampling in pharmacy stores and health facilities.

^{xx} Routine sampling in retail outlets.

^{xxi} DIGEMID “Informe de Gestión Anual 2009”; and DIGEMID “Evaluación de plan operativo 2010”.



5.7 Medicines advertising and promotion

In Peru, legal provisions exist to control the promotion and/or advertising of prescription medicines¹⁹. The Ministry of Health (through the DIGEMID and the INDECOPI) is responsible to regulate on this matter. The DIGEMID has the mandate to legislate about pharmaceutical promotion and advertising, and the INDECOPI is the entity with capacity to sanction in case of need.

Legal provisions prohibit direct advertising of prescription medicines to the public²⁰, but pre-approval for medicines advertisements and promotional materials is not required^{xxii}. There are however, guidelines about advertising of over-the-counter (OTC) medicines^{xxiii}.

There is no national code of conduct concerning advertising and promotion of medicines by marketing authorization holders^{26,27,28}.

5.8 Clinical Trials

In Peru, legal provisions exist requiring authorization for conducting Clinical Trials by the MRA. There are additional laws requiring the approval by an ethics committee or institutional review board of the Clinical Trials to be conducted. Additionally, these studies are required by law to be entered into a standardized register^{29,xxiv}.

^{xxii} DL N° 1044 of 2008, by which the “Ley de Represión de la Competencia Desleal” is approved.

^{xxiii} DS N° 010 of 1997, “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines”; and DS N° 016 of 2011.

^{xxiv} Additionally, the DS N° 006-2007 SA, which modifies the “Reglamento de Ensayos Clínicos”. Available online: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm>



Legal provisions exist for GMP compliance of investigational products²⁹. Although the government does not publish Good Clinical Practice (GCP) guidelines, sponsors and investigators are required by law to comply with them¹⁹.

Legal provisions permit the inspection of facilities where Clinical Trials are performed¹⁹.

5.9 Controlled medicines

Peru is a signatory to the following international conventions on controlled substances:

Table 12. International conventions on controlled substances to which Peru is a signatory

Convention	Signatory
Single Convention on Narcotic Drugs, 1961	<u>Yes</u>
1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs (1961)	<u>Yes</u>
Convention on Psychotropic Substances, 1971	<u>Yes</u>
United Nations Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988	<u>Yes</u>

Laws exist for the control of narcotic and psychotropic substances, and precursors¹⁹. These provisions have not been reviewed by a WHO International Expert or Partner Organization to assess the balance between the prevention of abuse and access for medical need.



Figures regarding the annual consumption of certain controlled substances in the country are outlined in Table 13. The country reports information about the projections and statistics on the actual manufacturing, trade and consumption of controlled substances to the International Narcotics Control Board (INCB).

Table 13. Consumption of selected controlled substances (2009-2010)^{xxv}

Controlled substance	Consumption (mg per capita)
Morphine	<u>0.47328</u>
Fentanyl	<u>0.00475</u>
Pethidine	<u>0.54103</u>
Phenobarbital	<u>10.69600</u>
Methadone	<u>0.00375</u>

5.10 Pharmacovigilance

In Peru, there are legal provisions on the Medicines Act, that provide for pharmacovigilance activities as part of the MRA mandate¹⁹.

Marketing authorization holders are not required to continuously monitor the safety of their products and report to the DIGEMID.

Laws regarding the monitoring of adverse drug reactions (ADR) exist in the country. There is a National Pharmacovigilance Centre linked to the DIGEMID

^{xxv} Information provided by Judy Castañeda, (Drugs Division – Directorate of Health Authorizations - DIGEMID).



with four permanent staff members. The Centre has not published a report during the past two years; however, it regularly issues an ADR bulletin^{xxvi}.

An official standardized form for reporting ADRs is used; and this information is stored in a national computerized database. Currently, medication errors are not reported.

The ADR database has approximately 20,000 notifications, of which, 9,000 have been received in the last two years. These notifications are also sent to the WHO Collaborating Centre in Uppsala. In the past two years 9,032 reports have been submitted^{xxvii}.

There is no national ADR or pharmacovigilance advisory committee able to provide technical assistance or causality assessment, risk assessment, risk management, case investigation or crisis management/communication. There are, however, some communication strategies available for the systematic exchange of information and crisis communication.

Additionally, ADRs are monitored in specific programmes (medicines for the treatment of HIV/AIDS, tuberculosis and malaria).

In the past two years, physicians, nurses, pharmacists, patients, laboratories, technicians, dentists and midwives have reported ADRs. Feedback is provided to reporters under the responsibility of the territorial authorities^{xxviii}.

^{xxvi} Pharmacovigilance Bulletin, December 2010. Available online:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid.html>

^{xxvii} Value reported based on information from 2009-2010. Information provided by Silvia Álvarez – Pharmacovigilance Division – Directorate of Access and Use of Medicines – DIGEMID.

^{xxviii} Pharmacovigilance Bulletin, 2008. Available online:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid2008.html>



There are training courses in pharmacovigilance in Peru and, in the past two years, 153 persons have been trained. The MRA provides technical assistance (6 or 8 times a year) to the regional authorities. The main Universities also provide academic training programs on this matter.



Section 6 – Medicines financing

In this section, information is provided on the medicines financing mechanism in Peru, including the medicines coverage through public and private health insurance, use of user charges for medicines and the existence of public programmes providing free medicines. Policies and regulations affecting the pricing and availability of medicines (e.g. price control and taxes) are also discussed.

6.1 Medicines coverage and exemptions

In Peru, concessions are made for certain groups to receive medicines free of charge as detailed in Table 14. Additionally, certain diseases are treated at no cost in the public health sector (see Table 15).

Table 14. Particular population groups provided with medicines free of charge

Patient group	Covered
Patients who cannot afford them	<u>Yes</u>
Children under 5	<u>Yes</u>
Pregnant women	<u>Yes</u>
Elderly persons	<u>Yes</u>

These above groups of population do not have free coverage to access health services or medicines; however, they can be included in one of the public health insurance schemes. There are two different insurance schemes as follows:

- I. Seguro Integral de Salud (SIS) – Ministry of Health, and



II. EsSalud, financed by contributions from workers and employers (Social Security).

The SIS (MoH) provides free coverage in health care and medicines based on a prioritized list of diseases and the Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) for patients with no economic resources. Additionally, children under 5 years of age, have a defined coverage through the Estrategias Sanitarias Nacionales (ESN). It works similarly in the case of pregnant women and the elderly.

Table 15. Particular conditions for which, medications are provided publicly at no cost^{25,30,xxix}

Conditions	Covered
All medicines in the PNME	<u>Yes</u>
Non-communicable diseases	<u>Yes</u>
Malaria	<u>Yes</u>
Tuberculosis	<u>Yes</u>
Sexually transmitted diseases (STD)	<u>Yes</u>
HIV/AIDS infection	<u>Yes</u>
Expanded Program on Immunization (EPI) vaccines	<u>Yes</u>
Other – Metaxenic diseases (leishmaniasis, leprosy, Chagas) through the ESN	<u>Yes</u>

The public health care system is guided by the Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME)^{xxx}, therefore the medicines procurement and delivery corresponds to the items on this list.

^{xxix} RM N°771-2004/MINSA “Estrategias Sanitarias Nacionales”



There are programs to treat patients with tuberculosis, malaria, STDs and HIV/AIDS at no cost. Additionally, the country has a free vaccination program which takes place in health facilities through massive campaigns.

As described below, in Peru there is a health insurance providing at least partial medicines coverage^{25, 30}.

The Social Security (EsSALUD) provides three different schemes:

- a) Regular insurance (most of the cases) – universal coverage. Provides coverage on medicines in the PNME, (and even others in some cases – prior approval by a committee).
- b) Optional insurance for independent workers (affiliated voluntarily).
- c) Agrarian insurance. Partial coverage according to the Plan Mínimo de Atención.

The SIS (MoH) provides two schemes:

- a) Subsidized: full coverage on the PNME for the PEAS y the Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias (LPIS).
- b) Semi-contributory: full coverage on the PNME for the PEAS.

These insurance schemes provide coverage por inpatients and outpatients.

^{xxx} Petitorio: list of medicines selected for their safety, effectiveness and economy for a determined set of diseases.



Private health insurance schemes provide medicines coverage³¹ according to the contract concluded by the patient. These schemes are required to provide at least partial coverage for medicines in the PNME.

6.2 Patients Fees and Copayments

Copayments or fee requirements are levied at the point of delivery for consultations but not for medicines.

Revenue from fees or from the sale of medicines is eventually used to pay the salaries or supplement the income of public health personnel in the same facility^{xxxii}. The RM 1753 of 2002 establishes a Revolving Fund, funded by the sell of medicines, which allows sustainability of the procurement process, including the payment of the personnel.

Copayments are also levied in the private insurance schemes in two modalities:

- I. Fixed copayment: pre-determined fee charged for consultations and medicines (not emergencies).
- II. Variable copayment: variable percentage levied for particular procedures.

Besides, a fee is levied in the public health centres for consultations, which in practice corresponds to a fraction of the real cost. This applies to the population with no public insurance (SIS).

^{xxxii} RM 1753-2002-SA/DM, by which, the “Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED)” is created.



6.3 Pricing regulation for the private sector^{xxxii}

In Peru there are no legal provisions affecting pricing of medicines. Nevertheless, Law 27450 of 2001 exonerates medicines for the treatment of cancer and HIV/AIDS from taxes imposed to regular medicines; and Law 28553 of 2005 exonerates from the same duties the medicines for the treatment of antidiabetes. These Laws were intended to improve access to the mentioned products decreasing prices. However, according to studies from Health Action International (HAI) and the MoH, the above has not being enforced so far^{xxxiii}.

The Government runs an active national medicine price monitoring system for retail prices. Also, regulations exist mandating that retail medicine price should be publicly accessible. Prices in the public sector are fixed by the MoH and published on its website.

Private retailers are obliged to report their prices through a special format in the MoH website: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>.

The reporting mechanisms are currently being enforced. Although the observatory is already operating, it does not include the prices from the private sector. This goal is expected to be achieved in the coming months.

^{xxxii} This section does not include information pertaining to the non-profit voluntary sector.

^{xxxiii} http://www.redge.org.pe/sites/all/files/Estudio_MEDICAMENTOS_FINAL.pdf
<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>



6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

In 2007, a study on Prices, Availability and Affordability of Key Medicines was conducted in Peru³² under the WHO/HAI methodology. Specific data on the key findings is presented in Table 16.

Availability

The median availability of the Lowest Price Generic (LPG) in the public sector was 61.5%. The median availability in the public sector was lower (14.6%) for the originator than for the generic (60.9%)³².

Prices

The Median Price Ratio (MPR) is used to indicate how prices of medicines in Peru relate to those of the international market. That is, prices of medicines have been compared to international reference prices^{xxxiv} and expressed as a ratio of the national price to the international price. For example, a price ratio of 2 would mean that the price is twice that of the international reference price. Since prices have been collected for a predefined basket of medicines, the MPR has been selected to reflect the situation in the country.

Public procurement prices were above international reference prices: the MPR for the LPG was 1.28. As for patient prices, the MPR in the public sector was 1.4 for generics, while the private sector had higher prices (27.9) for originators and 5.69 for generics³².

^{xxxiv} The International reference price is the median of prices offered by international suppliers (both for profit and not profit) as report by MHS International Price Indicator Guide (<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>). For more information on the methodology WHO/HAI pricing survey, you can download a free copy of the manual at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf>



Affordability

Affordability of medicines is measured in terms of the number of days' wages necessary to purchase a particular treatment for a specific condition. The wage considered is that paid to the lowest paid government worker in Peru.

Specific data collected for the survey underlying this profile examined the number of days' wages required to purchase treatment with ciprofloxacin (500 mg) for a urinary tract infection for 7 days. This was calculated to be 11 and 0.5 days to purchase the originator and the LPG respectively in the private sector. By contrast, patients in the public sector needed 0.1 days to purchase the LPG. Therefore, the originators are clearly less affordable than generics.

Table 16. Prices, availability and affordability of key medicines³²

		Public procurement	Public patient	Private patient
Availability				
Median (%)	Originator		-	14.6
	Lowest Price Generic		61.5	60.9
Prices				
IMP	Originator	-	-	27.79
	Lowest Price Generic	1.28	1.4	5.61
Affordability				
Day's wages	Originator		-	11
	Lowest Price Generic		0.1	0.5



6.5 Price components

No surveys on medicines price components have been conducted in Peru in the past five years.

6.6 Duties and taxes on pharmaceuticals (market)

Peru imposes duties on imported active pharmaceutical ingredients (APIs) and on imported finished products³³.

Value-added tax (VAT) is imposed on finished pharmaceutical products as well^{xxxv}. Provisions for tax exemptions or waivers for pharmaceuticals and health products are in place^{34,35}. Medicines in Peru are subjected to the following taxes:

- I. Ad Valorem for importing (9%)
- II. Value-added tax (16%)
- III. Impuesto de Promoción Municipal (2%)

Particular preferential duties are in place for pharmaceuticals within the framework of regional agreements such as the Andean Community (AC) and the Common Southern Market (Mercosur). Additionally, some waivers are in place according to Law 27450 and Law 28553 (medicines for the treatment of HIV/AIDS, cancer and diabetes).

^{xxxv} DS N° 055-99-EF, “Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo”.



Medicines imported within the framework of the Free Trade Agreement with the United States are exonerated from the Ad Valorem.

Duties applied to APIs and finished products are of 6% and the VAT levied on finished products is of 18%³³.



Section 7 – Pharmaceutical procurement and distribution

This section provides a short overview on the procurement and distribution of pharmaceuticals in the public and private sectors of Peru.

7.1 Public sector procurement

Public sector procurement in Peru is both centralized and decentralized^{xxxvi}. The ministerial Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED) sets the possibility of doing centralized national acquisitions as well as regional and local acquisitions (both decentralized). The foregoing is regulated in the public sector by the Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) and its Regulation (DS 184-2008 EF) – <http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6>.

The public sector procurement is centralized under the responsibility of a procurement agency which is a part of the Ministry of Health^{36,xxxvii}.

Public sector requests for tender documents as well as tender awards are publicly available.

The MoH convokes suppliers, and subsequently publishes the results of the process in the Organismo Superior de las Contrataciones del Estado (OSCE) –

^{xxxvi} RM 1753-2002 SA/DM creates the “Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED)” and establishes the modalities of medicines procurement in the public sector <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm>

^{xxxvii} DARES (DS N° 003-2010 SA “Modifica Reglamento de Organización y Funciones del MINSA”) is in charge of the purchase, storage, and distribution of medicines for the MoH.



SEACE website^{xxxviii}. Additionally, mass media is used when the regulation requires it. The MoH is not obliged to publish information in the SEACE if the purchasing does not exceed 3 UITs (10.800 Nuevos Soles for 2011). Procurement is not based on the pre-qualification of suppliers, but they are checked in order not to be disqualified by previous sanctions or violation of Peruvian regulations.

There is a written public sector procurement policy^{xxxix}. The Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano and its regulation establish the legal framework, the key functions and the purchasing methods of goods in the public sector (including medicines).

The tender methods employed in the public sector include national and international competitive tenders and direct purchasing. International tenders are made through agreements with United Nations (UN) agencies as UNICEF and PAHO/WHO.

The key functions of the procurement unit and those of the tender committee are clearly separated. A process exists to ensure the quality of products that are publicly acquired¹⁹. The government performs quality control testing of the corporate purchases through the National Network of Quality Control Laboratories, after the tender award, prior to the delivery and during the contract execution (usually annual).

^{xxxviii} Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE). Available online: <http://www.osce.gob.pe/>

^{xxxix} Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado Peruano (DL 1017-2008) and its Regulation (DS 184-2008 EF) <http://www.osce.gob.pe/subportal.asp?ids=6>



7.2 Public sector distribution

The government supply system department in Peru has a Central Medical Store at national level³⁶. There are 82 public warehouses in the secondary tier of the public sector.

There are no national guidelines on Good Distribution Practices (GPD) and there is no licensing authority in regards to this matter.

Nevertheless, Article 22 - Law 29459 of 2009 establishes the obligation to comply with Good Practices in general. The MRA has a draft project awaiting formalization.

The processes employed by the central medical store are: forecasting of order quantities, requisition/stock orders, preparation of picking/packing slips, reports on stock on hand, reports of outstanding order lines, expiry dates management and reports of products out of stock³⁶.

7.3 Private sector distribution

Legal provisions exist in Peru for the licensing of wholesalers and distributors in the private sector.

Although the country does not have official guidelines on GPD, the MRA issues certificates on Good Storage Practices (GSP).



Section 8 – Selection and rational use of medicines

This section outlines the structures and policies governing the selection of essential medicines and promotion of Rational Use of Medicines (RUM) in Peru.

8.1 National structures

In Peru there is a national Essential Medicines List (EML), which corresponds to the Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales (PNME)³⁷, and was lastly updated in 2010. The PNME is publicly available.

There are currently 428 medicines on the PNME (including specific formulations for children).

Selection of medicines for the PNME is undertaken through a written process; and a mechanism aligning the PNME with the Standard Treatment Guidelines (STG) is in place.

Criteria for the selection of medicines for the PNME are explicitly documented (according to the RM 829 of 2010). There is a formal committee to carry out the selection process. The members of the mentioned committee are required to declare their potential conflict of interest.

National STGs for the most common illnesses are produced/endorsed by the MoH. These were lastly updated in 2011. Specific STGs cover primary care, secondary care, and paediatric conditions.



100% of the public health facilities in the country has a copy of the PNME and it is unknown the percentage of facilities that have a copy of the STGs.

The Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENAMID) provides information on medicines to prescribers, dispensers and consumers³⁸.

Public education campaigns on RUM have been conducted in the last two years. However, no national surveys on RUM have been conducted during the same period.

There is no national program or committee, involved in government, civil society, or professional bodies, to monitor and promote RUM.

A national medicines formulary exists^{xi}.

A national reference laboratory is in charge of the coordination and epidemiological surveillance of resistance to antimicrobials. Additionally there is a written national strategy to contain it (lastly updated in 2004)³⁹.

8.2 Prescribing

Legal provisions exist to govern the licensing and prescribing practices of prescribers^{xii}. Furthermore, legal provisions restricting dispensing by prescribers also exist²⁰.

^{xi} RM N° 259-2008/MINSA.

^{xii} RM N° 192-2008/MINSA.



There are regulations requiring hospitals to organize/develop Drug and Therapeutics Committees (DTCs) ^{xii}. Currently, most of the referral hospitals/regions have a DTC.

The training curriculum for doctors includes components of EML, STGs and problem-based pharmacotherapy. However, the component of pharmacovigilance is not included⁴⁰.

Mandatory continuing education that includes pharmaceutical issues is not required for doctors, nurses or paramedical staff.

According to RM 192-2008, prescribing by International Nonproprietary Name (INN) is mandatory both in the public and private sectors. By means of this same Resolution, a corresponding scale of fines is approved for doctors, surgeons, dentists and obstetricians prescribing by brand name (without mentioning the INN).

The average number of medicines prescribed by patient contact in public health facilities was 1.9 in 2006. Of the medicines prescribed in the outpatient public health care facilities, 95.08% were on the PNME in 2012. Additionally, in 2010 the percentage of medicines prescribed by INN in these facilities was 95.95%. Of the patients treated, 52.73% (average) received antibiotics and injections^{xliii}.

According to the DIGEMID, the percentage of medicines prescribed that were effectively dispensed to a patient was 78.5% (average).

^{xii} RM N° 829-2010-MINSA

^{xliii} According to the WHO Rational Use Database.



A professional association code of conduct which governs the professional behavior of doctors and nurses exists^{xliv}.

8.3 Dispensing

According to RM 013 of 2009, there are legal provisions in Peru governing dispensing practices of pharmaceutical personnel.

The basic pharmacist training curriculum includes components of: EML, use of STGs, drug information, clinical pharmacology and medicines supply management. However, continuing education that includes RUM is not required⁴¹.

According to the Colegio Químico Farmacéutico Nacional del Perú, there is a professional association code of conduct which governs the professional behavior of Pharmacists.

In Peru generic substitutions at the point of dispensing is allowed in public and private sector facilities¹⁹.

Sometimes antibiotics and injectable medicines are sold over-the-counter without a prescription⁴².

It is unknown if Nurses, Pharmacists, Paramedics or personnel with less than one month of training eventually prescribed prescription-only medicines at the primary care level in the public sector.

^{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



Referencias

¹ World Health Organization (WHO) (2010), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010”, WHO Press Geneva, Available online:
<http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html>.

² World Health Organisation (WHO) (2009), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009”, WHO Press Geneva, Available online:
<http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>.

³ Ministry of Health. Oficina General de Estadística e Informática- OGEI - Población estimada por grupos de edad, según departamento, Perú, 2011. Available online:
<http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Poblacion/PoblacionMarcos.asp?00>

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

⁵ The World Bank, Country Data – Peru. Available online:
<http://datos.bancomundial.org/pais/peru>

⁶ World Health Organization-WHO. Global Health Observatory Data Repository. Available online: <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)”. Available online:
<http://proyectos.inei.gob.pe/endes/endes2010/resultados/index.html>

⁸ Directorate General of Epidemiology. “Análisis de la Situación de Salud del Perú- ASIS”, 2010. Available online: http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub_asis/asis25.pdf

⁹ World Health Organization- WHO. National Health Accounts (NHA), 2009. Available online:

<http://www.who.int/nha/country/per/en/>

¹⁰ Instituto Nacional de Estadística e Informática – INEI, “Encuesta Nacional de Hogares 2010”. Available online:

<http://www1.inei.gob.pe/web/BoletinesInformeTecnicoENAH0.asp>

¹¹ Ministry of Health. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID. Available online: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

¹² Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Personal interview with Dr. Gloria Allemant Centeno (Dean of the Colegio Químico Farmacéutico del Perú), 2011.

¹³ Ministry of Health. National Observatory of Human Resources. Available online:

<http://www.minsa.gob.pe/dggdrh/observatorio/estadisticas.html>

¹⁴ Ministry of Health, “Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo- RENAES”. Available online:

<http://www.app.minsa.gob.pe/renaes/views/ConsultaPorUbigeo.aspx>

¹⁵ World Health Organization (WHO) (2011), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2011”, WHO Press Geneva, Available online:

<http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html>

¹⁶ Ministry of Health. Plan Nacional Concertado de Salud. Approved by RM 589 de 2007.

Available online: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

¹⁷ Ministry of Health, “Política Nacional de Medicamentos 2004”. Approved by RM 1240-2004 and Law 29459. Available online:

http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

¹⁸ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID. “Plan Estratégico Institucional DIGEMID 2009 – 2013”. Available online:

<ftp://ftp.minsa.gob.pe/.../POA%202009/.../POI%202009%20DIGEMID.doc>

¹⁹ Congreso de la República del Perú. Law N° 29459 of 2009 – “Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. Available online:

<http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imágenes/Leyes/29459.pdf>

²⁰ Congreso de la República del Perú. Law N° 26842 of 1997- “Ley General de Salud”. Available online:

<http://intranet2.minem.gob.pe/web/archivos/dqaam/publicaciones/compendio99/126842.pdf>

²¹ Congreso de la República del Perú. Law N° 27588 of 2001 – “Ley de Incompatibilidades y Responsabilidades del Personal del Empleo Público”. Available online: http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res16.pdf

²² World Trade Organization - WTO. Members and observers. Available online:

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm

²³ The President of the Republic of Peru. LD N° 823 – “Ley de Propiedad Industrial”. Available online: <http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/dleg823.pdf>

²⁴ Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPÍ). Available online:

<http://www.indecopi.gob.pe/0/home.aspx?PFL=0&ARE=0>

²⁵ Congreso de la República del Perú. Law N° 27657 of 2002 - “Ley del Ministerio de Salud”. Available online:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/LEY2765702.HTM>

²⁶ Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN). Available online:

http://www.adifan.org.pe/web/principal.php/quienes_somos

²⁷ Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE). Available online:

<http://www.alafarpe.com/>

²⁸ Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL).

²⁹ The President of the Republic of Peru. DS 017 of 2006- “Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú”. Available online:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS017-2006SA.pdf>

³⁰ Congreso de la República del Perú. Law N° 29344 of 2009 - “Ley de Aseguramiento Universal en Salud”. Available online:

<http://www.congreso.gob.pe/ntley/imagenes/Leyes/29344.pdf>

³¹ Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUNASA). Available online:

<http://www.seps.gob.pe/>

³² World Health Organization / Health Action International (WHO/HAI), “Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components in Perú”. Available online:

http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200509PE/sdocs/survey_report.pdf

³³ Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT). Available online:

<http://www.sunat.gob.pe/>

³⁴ Congreso de la República del Perú. Law N° 27450 of 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”. Available online: http://www.congreso.gob.pe/historico/cip/materiales/plan_vih/ley_27450.pdf

³⁵ Congreso de la República del Perú. Law N° 28553 of 2005 - “Ley General de Protección a las Personas con Diabetes”. Available online: <http://docs.peru.justia.com/federales/leyes/28553-jun-17-2005.pdf>

³⁶ Ministry of Health. Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (DARES).

³⁷ Ministry of Health, RM N° 579-2010, by which the “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNME)” is approved. Available online: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm>

³⁸ Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENAMID). Available online: <http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe>

³⁹ Ministry of Health, NT N° 020-MINSA/DGSP “Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias”. Available online: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2004/RM753-2004.pdf>

⁴⁰ Schools of Medicine: Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), Available online: <http://www.unmsm.edu.pe/>; Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), Available online: <http://www.upch.edu.pe/upchvi/portada.asp>; and Universidad Ricardo Palma (URP), Available online: <http://www.urp.edu.pe/>.

⁴¹ Schools of Pharmacy: Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), Available online: <http://www.unmsm.edu.pe/>; Universidad Peruana Cayetano Heredia

(UPCH), Available online: <http://www.upch.edu.pe/upchvi/portada.asp>; and Universidad Privada Norbert Wiener, Available online: <http://www.uwiener.edu.pe/>.

⁴² World Health Organization (WHO). Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007.

REPUBLIC OF PERU
Pharmaceutical Country Profile

ANNEX

Survey Data

(Fragment of the questionnaire)

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 García 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 Informática (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 (millones 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		

		<p>cionMarcos.asp?00</p> <p>1.01.02 http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-dem/cuadro.asp?cod=11233&name=po20&ext=gif</p> <p>1.01.03 Valores en nuevos soles a precios corrientes http://www.inei.gob.pe/web/aplicaciones/siemweb/index.asp?id=003</p> <p>1.01.04 Variación Porcentual del Índice del Volumen Físico http://www.inei.gob.pe/web/aplicaciones/siemweb/index.asp?id=003</p> <p>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</p>
--	--	---


Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	30	2011	OGEI - MINS
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	8.7	2011	OGEI - MINS
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>)	<p>1.01.07 Marco Polo Bardales - MINS</p> <p>1.01.07S y 1.01.08S OGEI - MINS. POBLACIÓN ESTIMADA POR EDADES PUNTUALES, GRUPOS QUINQUENALES -2011. http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Poblacion/Pobla</p>		

	<p>cionMarcos.asp?00</p> <p>1.01.09S INEI. Censos Nacionales de Población y Vivienda. http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTML/inf-dem/cuadro.asp?cod=11221&name=po09&ext=gif</p> <p>1.01.10S INEI. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2010 (ENDES). http://proyectos.inei.gob.pe/endes/endes2010/resultados/index.html</p> <p>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</p> <p>1.01.12S INEI. http://www.inei.gob.pe/</p> <p>1.01.13S http://datos.bancomundial.org/indicador/SI.DST.FRST.20</p> <p>1.01.14S El INEI calcula sobre el porcentaje de la población total de 15 y más años de edad. http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTML/inf-soc/cuadro.asp?cod=3704&name=edu01&ext=gif</p>
--	--

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	<p>1.02.01 y 1.02.02 INEI http://www.inei.gob.pe/biblioineipub/bancopub/Est/Lib0005/cap-59.htm</p> <p>1.02.03 INEI http://www1.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-dem/cuadro.asp?cod=11235&name=po22&ext=gif</p> <p>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.htm</p> <p>1.02.06 y 1.02.07 Reporte elaborado por el funcionario de OGEI - MINSa Marco Polo Bardales, empleando base de datos institucional.</p>		
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	<p>1.02.09S Se presenta la probabilidad de morir entre los 15 a 60 años (/ 1000 pobladores)</p> <p>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</p> <p>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</p>		

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	<p>La tasa de cambio para 2009 es 3.01 UMN = 1 USD</p> <p>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/</p> <p>2.01.09 y 2.01.10 INEI. Encuesta Nacional de Hogares 2010. http://www1.inei.gob.pe/web/BoletinesInformeTecnicoENAH0.asp - La población cubierta por un seguro privado es menor a 4.7.</p> <p>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</p>		


Perfil de Sector Farmacéutico Nacional



		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		

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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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	<p>2.02.01-02C Datos Aproximado. Información proporcionada por Decana Nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Dra. Gloria Allemant Centeno</p> <p>2.02.03 Observatorio Nacional de Recursos Humanos - MINSA http://www.minsa.gob.pe/dggdrh/observatorio/estadisticas.html</p> <p>2.02.05 Lidia Castillo, Asesora de la Dirección General. DIGEMID</p> <p>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/</p> <p>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</p> <p>2.02.11 WORLD HEALTH ORGANIZATION. WORLD HEALTH STATISTICS 2011. http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html</p> <p>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.</p>		

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
2.02.19S	Comentarios y referencias	<p>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</p> <p>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_vie w&gid=26&Itemid=6</p>		



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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY 29459 - 2009.
3.01.06	La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes:			
3.01.06.01	Selección de medicamentos esenciales	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.02	Financiación de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.03	Fijación de los precios de los medicamentos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.04	Adquisición de medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.05	Distribución de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.06	Reglamentación farmacéutica	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.07	Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.08	Uso racional de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.09	Desarrollo de recursos humanos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.10	Investigación	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.11	Vigilancia y evaluación	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.12	Medicina tradicional	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY 26842 - 1997. LEY 29459 - 2009.
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2005	RM 475-2005 MINSA. DIRECTIVA N° 063 MINSA V 01.
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
3.01.13.01	Multisectorial	<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2002	LEY 27588 - 2001 Y REGLAMENTO DS 19-2002 PCM
---------	---	--	------	--

3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
---------	---	--	------	---------

3.01.16.01	Por favor, descríballo:	ES UN PROCESO ISO QUE DEPENDE DE LA DIRECCION ADJUNTA DE LA AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS (DIGEMID)		
------------	-------------------------	--	--	--

3.01.17	Comentarios y referencias	<p>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</p> <p>3.01.03 POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS 2004 http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp</p> <p>3.01.05 LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.</p>		
---------	---------------------------	--	--	--

		<p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm</p> <p>3.01.07 PLAN ESTRATEGICO INSTITUCIONAL DIGEMID 2009 - 2013. RD N° 153-2009-DIGEMID-DG-MINSA</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3.01.11 DIRECTIVA PARA LA ACEPTACION Y APROBACION DE DONACIONES CON CARÁCTER ASISTENCIAL PROVENIENTES DEL EXTERIOR</p> <p>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.</p> <p>3.01.12.01 En el organigrama de DIGEMID, esta Área pertenece al Equipo de Asesoría de la Dirección General.</p> <p>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.</p> <p>Ley 27815, Código de Etica de la Función Pública</p>
--	--	--

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1995	WTO
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		1996	D.L . N° 823
4.01.02.01	Medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.02	Material de laboratorio	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.03	Material sanitario	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.04	Equipo médico?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Decisión 486 Comunidad Andina
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	D.L. N° 823. Art° 79, 80
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2008	Ley de Propiedad Industrial D.L. 823. Art° 79 Decreto Ley 1075, Art° 39, 40 2008
4.01.07.01	Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.07.02	Exención Bolar	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.08	¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la importación paralela?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	INDECOPI

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

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.02	Producción de materias primas farmacéuticas (principios activos)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.03	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.04	Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%)			
4.02.04	Comentarios y referencias	<p>4.02.01 Información proporcionada por Lidia Castillo, funcionaria DIGEMID a partir de datos a Julio 2011 de la Dirección de Autoizaciones Sanitarias - Equipo de Establecimientos Farmacéuticos</p> <p>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 país 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.)</p>		
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	<p>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.</p> <p>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)</p>		



Apartado 5. Reglamentación farmacéutica

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Ley N° 29459, Ley N° 27657, Ley N° 26482
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Ley N° 29459, Ley N° 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 ODRIOSOLA 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	<input checked="" type="checkbox"/> Si		

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.02	Inspección	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.03	Control de importaciones	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.04	Concesión de licencias	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.05	Control del mercado	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.06	Control de calidad	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.07	Publicidad y promoción de los medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.08	Ensayos clínicos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.09	Farmacovigilancia	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.01.12	¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 actividades reguladoras ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID

	gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las inspecciones, etc.?			
5.01.16	Comentarios y referencias	<p>5.01.01 LEY N° 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2009). LEY N° 27657, LEY DEL MINISTERIO DE SALUD (2002). LEY N° 26482, LEY GENERAL DE SALUD (1997).</p> <p>5.01.02 LEY N° 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2009). LEY N° 27657, LEY DEL MINISTERIO DE SALUD (2002).</p> <p>5.01.04 y 5.01.05 LAS LEYES N° 29459 Y 27657 ESTABLECEN LAS CARACTERISTICAS Y FUNCIONES DE LA DIGEMID.</p> <p>5.01.06 INFORMACION OBTENIDA EN EL EQUIPO DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA DIGEMID.</p> <p>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.</p> <p>5.01.06 INFORMACION OBTENIDA EN EL EQUIPO DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA DIGEMID</p> <p>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</p> <p>DIGEMID es una institución que depende administrativamente del Ministerio de Salud del Perú</p>		



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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY N° 29459
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY 29459

	registro?			
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.02.05	¿Se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.02.09	¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.02.10	Comentarios y referencias	5.02.01 Y 5.02.02 LEY N° 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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	<p>5.02.11S A 5.02.16S INFORMACION PROPORCIONADA POR LIDIA CASTILLO Y JULIA MELENDEZ, FUNCIONARIAS DE DIGEMID.</p> <p>5.02.17S A 5.02.19S EI TUPA (Texto Unico de Procedimientos Administrativos) de DIGEMID establece los pagos y plazos de registro:</p> <p>Categoría 1 (medicamentos del PNME): 59.74% UIT, Plazo evaluación 60 días</p> <p>Categoría 2 (medicamentos fuera de PNME, pero registrados en países de alta vigilancia sanitaria): 99.95% UIT, Plazo evaluación 3 meses</p> <p>Categoría 3 (otros fuera de Cat. 1 y 2): 99.65% UIT, Plazo evaluación 12 meses</p> <p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formatos.htm</p> <p>Notas:</p> <p>UIT = Unidad Impositiva Tributaria asciende a 3,600 soles durante el año 2011.</p>		

5.03 Inspeccion reglamentaria**Cuestiones básicas**

			Año	Fuente
5.03.01	¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY N° 29459.
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2009	LEY N. 29459
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.03.02	Instalaciones privadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.04	¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.03.05.01	¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.03.05.02	¿Se inspecciona a los mayoristas privados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.03	¿Se inspeccionan las farmacias minoristas ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.04	¿Se inspeccionan las farmacias y las tiendas públicas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Ley N. 29459
5.04.02	¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su análisis?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2001	D.S. N° 021-2001-SA RM N° 437-98 SA/DM
5.04.03	¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY N° 29459 Art. 21°
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	RM N° 055-99 SA/DM
5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY N° 29459. Art. 21°
5.05.05	¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY N° 29459. Art. 21°
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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID

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

		<p>_establecimiento/quienesinscribirse.html</p> <p>5.05.12 D.S. N° 021-2001-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS</p> <p>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.</p> <p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm</p>
--	--	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2003	DS N° 001-2003 SA RJ N° 421-2009 J-OPE/INS
5.06.02.01	En caso afirmativo, ¿forma parte de la Autoridad Reguladora dicho laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.02.02	¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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 pertenece 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 pertenece 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.02	Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.03	En caso de denuncias o de notificación de problemas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.04	Para el registro de un producto	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.04.06	Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.05	¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos que se someten a análisis de farmacovigilancia ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.06.09	Comentarios y referencias	<p>5.06.01 Perú no tiene control de precios. El Estado promueve la transparencia y la competencia, a través del Observatorio de Precios. Ha exonerado de impuestos y aranceles a medicamentos oncológicos, antidiabéticos y antiretrovirales.</p> <p>RM 040-2010 MINSA. NORMA REFERIDA AL SISTEMA DE INFORMACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS</p> <p>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</p> <p>5.06.02.01. Es el Centro Nacional de Control de Calidad (INS) del MINSA</p> <p>LEY N° 29459 establece la necesidad del control de calidad del producto, previo a la comercialización del primer lote.</p> <p>DS N° 001-2003 SA REGLAMENTO DE ORGANIZACION Y FUNCIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</p> <p>RJ N° 421-2009 J-OPE/INS Reglamento de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud</p> <p>http://www.ins.gob.pe/portals/jerarquia/8/149/reglamento-de-la-red-de-laboratorios-de-controles-de-calidad-de-medicamentos-del-sector-salud/jer.149</p>		

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

5.07 Publicidad y promoción de los medicamentos

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1997	Ley N° 26842
5.07.04	¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un medicamento? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2008	D. L. N° 1044.
5.07.05	¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ADIFAN - ALAFARPE - ALAFAL
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿conciernen el código deontológico sólo a los fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos?			
	Nacionales	<input type="checkbox"/> Si		
	Multinacionales	<input type="checkbox"/> Si		
	Ambos	<input type="checkbox"/> Si		
5.07.06.02	En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.07.06.03	En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.07.06.04	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.07.07	Comentarios y referencias	<p>5.07.01 Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>5.07.03 Ley N° 26842. Ley General de Salud.</p> <p>5.07.04 D.L. N° 1044. Aprueba la ley de Represión de la Competencia Desleal</p> <p>5.07.05 D.S. N° 010-97. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Prod. Farmacéuticos y afines</p> <p>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</p>		

		instancia con capacidad sancionadora. Información brindada por Elvira Tincopa, funcionaria DIGEMID y los representantes de ADIFAN, ALAFARPE y ALAFAL en lo concerniente al código de ética.		
5.08 Ensayos Clínicos				
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006	D.S. N° 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006	D.S. N° 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006	D.S. N° 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 (Publicación 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006	D.S. N° 017-2006 SA D.S. N° 006-2007-SA
5.08.06S	¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las Prácticas clínicas adecuadas (GCP)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006	D.S. N° 017-2006 SA
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006	D.S. N° 017-2006 SA D.S. N° 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%20clnicos.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:		

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional




5.09.01.01	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1964	DIGEMID
5.09.01.02	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1977	DIGEMID
5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1980	DIGEMID
5.09.01.04	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1992	DIGEMID
5.09.02	¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Ley N. ° 29459
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	0. 473281	2009	DIGEMID
5.09.04	Comentarios y referencias	<p>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.</p> <p>5.09.02 Ley N.º 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece precisiones adicionales.</p> <p>Información brindada por Judy Castañeda, Responsable del Equipo de Drogas de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias DIGEMID.</p>		
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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	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 por Judy Castañeda, Responsable del Equipo de Drogas de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias DIGEMID.		

5.10 Farmacovigilancia

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.10.01	¿Existen disposiciones legales que prevén actividades de farmacovigilancia como parte del mandato de la Autoridad Reguladora?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID

Autoridad Reguladora?				
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.04.03	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.10.05	¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.11	¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.10.13	Por favor, describa como piensa mejorar 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	<p>5.10.01 Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Los reglamentos de la Ley 29459 consideran mejoras al sistema de farmacovigilancia</p> <p>El país cuenta con sistemas especializados de farmacovigilancia del tratamiento para VIH - SIDA, TBC y malaria.</p> <p>5.10.07-08. Datos aproximados</p> <p>5.10.09 Boletín Farmacovigilancia, Diciembre 2010 http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid.html</p> <p>5.10.09.01 El valor reportado corresponde al total remitido durante</p>		

		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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.17S	¿Se comunican los errores de medicación (EM)?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.20S	¿Quiénes han notificado RAM en los dos últimos años?		2011	DIGEMID Boletín de farmacovigilancia 2008 http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid2008.html
5.10.20.01S	Médicos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.02S	Enfermeras	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.03S	Farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.04S	Consumidores	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.05S	Compañías farmacéuticas	<input checked="" type="checkbox"/> Si		

5.10.20.06S	Otros (sírvese 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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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	<p>5.10.15S LA RESPUESTA A LOS NOTIFICADORES ESTA A CARGO DE LAS INSTANCIAS REGIONALES, NO DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS.</p> <p>5. 10. 19. EL PLAN DE GESTION DE RIESGOS ESTA CONSIDERADO EN EL REGLAMENTO DE LA LEY 29459.</p> <p>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.</p> <p>LA CANTIDAD DE PERSONAS REPORTADAS CORRESPONDE AL TOTAL CAPACITADO DURANTE LOS AÑOS 2009 Y 2010 POR LA DIGEMID.</p> <p>Información brindada por Silvia Alvarez, Responsable del Equipo de Farmacovigilancia de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos DIGEMID.</p>		

Apartado 6. Financiacón 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 Nacional de 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.02	Menores de 5 años	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.03	Mujeres embarazadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.04	Personas ancianas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
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 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.02.03	Medicamentos antipalúdicos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.02.04	Medicamentos antituberculosos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.02.05	Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.02.06	Medicamentos contra el VIH/sida	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.02.07	Vacunas del PAI	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

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	<p>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 usuarios, corresponden a medicamentos de esta lista.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
6.01.03	¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un seguro social nacional u otro seguro de enfermedad nacional que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2002	Ley N° 27657. Ley N° 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.03.02	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.03.03	Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los planes de seguridad públicos	<p>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</p> <p>b) Seguro potestativo para trabajadores independientes, (afilian voluntariamente) y seguro agrario: cobertura parcial, según el Plan Mínimo de Atención</p>		

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
------------	--	--

6.01.05	Comentarios y referencias	<p>6.01.02, 6.01.03 El país cuenta un seguro público de salud (Ley N° 27657, Ley de Creación de Seguro Integral de Salud). Hay cobertura para intervenciones en salud pública (Estrategías Sanitarias Nacionales RM N° 771-2004/MINSA). En los últimos años se promueve una estrategia de aseguramiento universal en salud (Ley 29344. Ley de Aseguramiento Universal)</p> <p>6.01.04 Esta dispuesto en la clausulas de contrato de cada aseguradora. Información proporcionada por Risof Solis, funcionario de la SUNASA</p> <p>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.</p>
---------	---------------------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSA
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
6.02.03	<i>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?</i>	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2002	RM N° 1753-2002-SA/DM
6.02.03.01	Sírvase describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes	<p>El copago esta presente en los seguros privados, y consta principalmente de dos variantes:</p> <p>Copago Fijo: es una tasa o monto de dinero establecido para las atenciones de salud y medicamentos que no son emergencias.</p> <p>Copago variable: es un % establecido para algunos procedimientos de salud, y varia de acuerdo a la naturaleza del mismo.</p> <p>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).</p>		
6.02.04	Comentarios y referencias	<p>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:</p> <p>http://www.hsr.gob.pe/tarifariohsr.htm</p> <p>http://www.hospitaloayza.gob.pe/busquedas/tarifas_bus.php?criterio=consulta+medica&submit=Buscar</p> <p>http://www.hndac.gob.pe/index.php?option=com_docman&view=default&task=doc_details&gid=1022&Itemid=60</p> <p>6.02.02 Información brindada por Carmen Ponce, funcionaria</p>		

		DIGEMID 6.02.03 La RM. 1753-2002-SA/DM que crea el Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los fabricantes	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los mayoristas	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los minoristas	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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 originales o 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 de la 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_MEDICAMENTO_S_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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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	<p>6.03.01 En el Perú no existe control de precios de medicamentos, salvo los mecanismos de exoneración de impuestos mencionados en la respuesta.</p> <p>6.03.02 y 6.03.03 Ley 29571. Código de defensa y protección al consumidor</p> <p>La DIGEMID ha implementado un Sistema Nacional de Observación de Precios http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/1</p> <p>R.M. 040-2010-MINSA http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/</p> <p>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.</p> <p>Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Jose Castro Zavaleta, funcionario de DIGEMID.</p>		
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

Si No No sabe

2007 WHO/HAI Surveys of medicine prices and availability

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.

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	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. Información 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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/</p> <p>Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Jose Castro Zavaleta, funcionario de DIGEMID.</p>

6.06 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (Mercado)

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.06.01	¿Se aplican derechos a los principios activos (PA) importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA

				(SUNAT)
6.06.02	¿Se aplican derechos a los productos terminados importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	SUNAT
6.06.03	IVA (impuesto sobre el valor añadido) o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>También 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.</p>		
6.06.06	Comentarios y referencias	<p>6.06.01 y 6.06.02 Compendio de Tasas Impositivas. Periodos: 1982 – 2011, Gerencia de Estudios Tributarios, SUNAT Anexo 28</p> <p>http://www.sunat.gob.pe/estadisticasestudios/principales_tasas/compendio_tasas_impositivas.xls#Anexo 28!A1</p> <p>6.06.03 D.S. N° 055-99-EF. Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo.</p> <p>6.06.04 Ley N° 27450. Ley que exonera el pago de IGV y derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento</p>		

		<p>oncológico y VIH/SIDA</p> <p>Ley N° 28533 Ley General de Protección a las personas con Diabetes.</p> <p>Existen algunas otras tasas preferenciales de aranceles para los productos farmacéuticos dentro de los acuerdos regionales de países como la CAN y el MERCOSUR.</p>												
Cuestiones complementarias														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Año</th> <th>Fuente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.06.07S</td> <td>2011</td> <td>SUNAT</td> </tr> <tr> <td>6.06.08S</td> <td>2011</td> <td>SUNAT</td> </tr> <tr> <td>6.06.09S</td> <td>2011</td> <td>SUNAT</td> </tr> </tbody> </table>		Año	Fuente	6.06.07S	2011	SUNAT	6.06.08S	2011	SUNAT	6.06.09S	2011	SUNAT
	Año	Fuente												
6.06.07S	2011	SUNAT												
6.06.08S	2011	SUNAT												
6.06.09S	2011	SUNAT												
6.06.07S	Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)	6												
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)	6												
6.06.09S	IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)	18												
6.06.10S	Comentarios y referencias	<p>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</p> <p>http://www.sunat.gob.pe/estadisticasestudios/index.htm</p>												

Aparto 7. Adquisición y distribución 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 <input type="checkbox"/> Si		
7.01.01.02	Centralizada y descentralizada <input checked="" type="checkbox"/> 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 N° 003-2010 SA)

7.01.02.01	Parte del Ministerio de Salud	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.02.02	Semiautónomo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.02.03	Autónomo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes públicos en general	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a presentar ofertas son de acceso público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Sistema Electrónico de Adquisiciones del Estado (SEACE)
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Sistema Electrónico de Adquisiciones del Estado (SEACE)
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSa
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	El MINSa a través 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	<p>7.01.01 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</p> <p>7.01.02 La DARES (DS N° 003-2010 SA Modifica Reglamento de Organización y Funciones del MINSA) se encarga de la compra, almacenamiento y distribución de medicamntos para el MINSA.</p> <p>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</p> <p>7.01.03 y 7.01.04 Sistema Electrónico de Adquisiciones del Estado (SEACE) http://www.seace.gob.pe/?_pageid_=3&_contenid_=ca.contentid</p> <p>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</p> <p>Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Carmen Ponce, funcionaria de DIGEMID.</p>
---------	---------------------------	--

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.10.02S	En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.10.03S	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de proveedores y de productos precalificados?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.11S	¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.12.02S	Licitaciones internacionales	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.12.03S	Adquisiciones directas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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		

		<p>el marco normativo, las funciones claves y las modalidades de compra de bienes, entre los que se incluyen los medicamentos</p> <p>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</p> <p>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 ADEMÁS CONTROL DE CALIDAD Y VISITAS A PLANTAS FARMACEUTICAS.</p> <p>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.</p> <p>Las licitaciones internacionales se hacen en convenio con organismos de las NN.UU. como UNICEF y OPS-OMS.</p> <p>Se complementa el registro de esta sección con información brindada por Karina Loayza, funcionaria de DARES y Carmen Ponce, funcionaria de DIGEMID.</p>
--	--	--

7.02 Distribution en el sector publico

Indicadores 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID

7.02.04	¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
7.02.04.01	Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.05	¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.06	¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.07	Comentarios y referencias	<p>7.02.01 Información proporcionada por Karina Loayza, DARES - MINSA.</p> <p>7.02.02, 7.02.03 y 7.02.04 Información proporcionada por Lidia Castillo, DIGEMID - MINSA.</p> <p>7.02.02 La información reportada corresponde a Julio 2011.</p> <p>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.</p>		
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

	pedidos			
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.04S	Informe de las existencias disponibles	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.05S	Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.06S	Control de las fechas de caducidad	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.07S	Seguimiento de los lotes	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.08.08S	Notificación de los productos agotados	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DARES
7.02.13S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO)?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DARES
7.02.14S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de cumplimiento	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DARES
7.02.16S	Comentarios y referencias	<p>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.</p> <p>7.02.09S Información proporcionada por Lidia Castillo, funcionaria DIGEMID, a partir de las bases de datos institucionales.</p> <p>El país no cuenta con normas oficiales sobre GDP, aunque se ha culminado una propuesta técnica, la que esta en proceso de aprobación oficial.</p>		

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
7.03.03	¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
7.03.04	¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
7.03.05	Comentarios y referencias	<p>Información proporcionada por Vicky Flores, funcionaria DIGEMID - MINSA.</p> <p>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.</p>		

Apartado 8. Selection y uso racional 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.01.04	En caso afirmativo, ¿se ha establecido un mecanismo para	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	DIGEMID
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	NT N° 020-MINSA/DG SP V. 01
8.01.13	Comentarios y referencias	<p>8.01.01 R.M. N° 579-2010 / MINSA. Aprueba Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm</p> <p>8.01.02 a 8.01.05 Son ejemplos de normas que regulan manejo clínico. R.M. N° 579 -2010/MINSA MODIFICAN "NORMA TECNICA</p>		

		<p>DE SALUD PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS"</p> <p>R.M. N° 487 - 2010-MINSA GUÍAS TÉCNICAS PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS CONDICIONES OBSTÉTRICAS EN EL MARCO DEL PEAS</p> <p>R.M. N° 366-2009/MINSA "Plan Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias con énfasis en la atención Materna y Neonatal 2009-2012"</p> <p>R.M. N° 335 - 2008/MINSA NTS N° 064-2008-MINSA/DGSP-V.01 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PROFILAXIS DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS"</p> <p>8.01.08 Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe</p> <p>8.01.09 REUNIONES 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</p> <p>8.01.06, 8.01.10 y 8.01.11 Información proporcionada por Susana Vasquez, funcionaria de DIGEMID</p> <p>8.01.12 Existe una Norma Técnica. RM N° 753-2004/MINSA NT N° 020-MINSA/DGSP V. 01 "NORMA TÉCNICA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS" ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2004/RM753-2004.pdf</p>
--	--	---

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la LME formulaciones específicas para los niños?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
8.01.15S	¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSA
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	INS
8.01.20S	Comentarios y referencias	<p>8.01.14S y 8.01.18S Información proporcionada por Susana Vasquez, funcionaria de DIGEMID</p> <p>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</p> <p>8.01.16S Norma Técnica de Salud para la organización 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>8.01.16S Norma Técnica de Salud para la organización y</p>		

	<p>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</p> <p>8.01.17S Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, R. M. N° 259-2008/MINSA http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/indexurm.html</p>
--	--

8.02 Prescripción

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.02.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los prescriptores ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008	RM N° 192-2008/MINSA
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1997	Ley N° 26842
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
8.02.04	¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan Comités de medicamentos y terapéutica (CMT) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	RM N° 829-2010-MINSA
8.02.05	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales de referencia ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
8.02.06	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales generales ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	DIGEMID
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2011	FACULTA DES 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 <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
---------	--	--	------	-------

8.02.10	Se exige a las enfermeras una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
---------	---	--	------	-------

8.02.11	Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
---------	--	--	------	-------

8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el:		2008	RM N° 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	<p>8.02.01 y 8.02.12 R.M. N° 192-2008/MINSA Aprueban escala de multas para profesionales médicos, cirujanos, dentistas y obstétricas que consignen en la prescripción de medicamentos únicamente el nombre de marca sin hacer mención explícita a la DCI http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp</p> <p>8.02.02 Ley N° 26842, Ley General de Salud, http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/26842.pdf</p> <p>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</p> <p>8.02.04 Norma Técnica de Salud para la organización y funcionamiento de los Comité Farmacoterapéuticos a nivel nacional. R.M. N° 829-2010-MINSA NTS 086-MINSA/DIGEMID V.01</p>		

		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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Colegio Médico del Perú
8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)			
8.02.24S	Comentarios	8.02.21S Web del Colegio Médico del Perú. http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp.pdf 8.02.22S Web del Colegio de Enfermeros del Perú http://www.cep.org.pe/beta/index.php?option=inicio&ns=RESOL.YNORMAS&view=3&ID=7		

8.03 Dispensación

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.03.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	RM N° 013-2009-MINSA
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:		2011	FACULTA DES DE FARMACIA (UNMSM, UPCH, N.

Wiener)

8.03.02.01	Concepto de LME	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.02	Uso de PMT	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.03	Información farmacológica	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.04	Farmacología clínica	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.05	Gestión del suministro de medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.03	¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSA
8.03.04	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	LEY N° 26842 LEY N° 29459
8.03.05	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Ley 29459
8.03.06	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente antibióticos sin receta?</i>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.03.07	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente medicamentos inyectables sin receta?</i>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
8.03.08	Comentarios y referencias	8.03.01 RM N° 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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Colégio Químico Farmacéutico Nacional del Perú.
8.03.10S	<i>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?</i> 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.10.02S	Farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.10.03S	Paramédicos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.10.04S	Personal con menos de un mes de capacitación	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.11S	Comentarios y referencias	<p>8.03.09S Web del Colégio Químico Farmacéutico Nacional del Perú. http://www.cqfperu.org/0Descargas/NormasLegales/CodEticDeont.pdf</p> <p>8. 03. 10S Los funcionarios de DIGEMID entrevistados mencionaron la inexistencia de estudios que evidencien estos aspectos.</p>		

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			