



# Resolución Ministerial

Lima, 1 de Julio del 2015



A. Velásquez

Visto, el Expediente N° 14-000334-001, que contiene las Notas Informativas N°s 001-2014-DG-DIGEMID/MINSA y 107-2015-DIGEMID-DCVS-ECPUB/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales 3 y 4 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en los principios de calidad y de racionalidad;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 39 de la mencionada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;



C. CHANAMÉ



S. RUIZ



R. ESPINOZA C.



Que, el artículo 4 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, ha previsto que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y en el referido Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos;

Que, el artículo 195 del precitado Reglamento dispone que la regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces;

Que, en ese sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud, cuya finalidad es contribuir a ordenar la atención de servicios de salud, promoviendo que los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas realicen una adecuada promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con la visación del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar la Directiva Administrativa N° 208 -MINSa/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u Otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud", que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Derogar todas las disposiciones que se opongan a la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud



## DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 208 -Minsa/DIGEMID V.01

# DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE LOS VISITADORES MÉDICOS U OTROS AGENTES DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

## I. FINALIDAD

Contribuir a ordenar la atención de servicios de salud, promoviendo que los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas realicen una adecuada promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud.

## II. OBJETIVOS

- 2.1 Establecer las disposiciones para el control y vigilancia de la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que realizan las empresas farmacéuticas, en los establecimientos de salud públicos y privados.
- 2.2 Cautelar que a los profesionales prescriptores y dispensadores se les brinde la información técnica, objetiva y veraz, necesaria para la prescripción y dispensación apropiadas.
- 2.3 Evitar el riesgo de consumo inadecuado e irracional de los productos farmacéuticos, así como el mal uso de los dispositivos médicos, en los pacientes que acuden a los establecimientos de salud.

## III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de cumplimiento obligatorio por los establecimientos de salud públicos y privados de todo el país, así como por las empresas farmacéuticas y sus visitantes médicos u otros agentes.

## IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.

## V. DISPOSICIONES GENERALES

### 5.1 DEFINICIÓN OPERATIVA

**Visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas:** Es el personal técnicamente capacitado que trabaja para una empresa de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, con el objeto de publicitar, promocionar y brindar información técnica

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 208-MINSA/DIGEMID V.01**  
**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE LOS VISITADORES MÉDICOS U OTROS AGENTES DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

científica de los productos o dispositivos, directamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar. El ejercicio de su actividad se desarrolla en un marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento a la verdad.

- 5.2 La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se realiza en los establecimientos de salud, públicos y privados, acatando las disposiciones legales establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en sus Reglamentos, así como en los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.3 Los establecimientos de salud, públicos y privados, deben garantizar la tranquilidad y privacidad en la atención del paciente, por lo que ninguna actividad de promoción y publicidad farmacéutica podrá interferir con dicho acto.
- 5.4 La Dirección General o Jefatura de los establecimientos de salud, públicos y privados, deben adoptar las acciones correspondientes para que en los ambientes de los consultorios se difundan las disposiciones de la normatividad vigente referidas al control de la promoción y publicidad farmacéutica.
- 5.5 Todos los establecimientos de salud, públicos o privados, deben aprobar directivas donde se precise la autorización de ingreso, horario y permanencia de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas. Para ello, se deben disponer controles y lugares específicos para el desarrollo de actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, a fin que no interfieran con el acto médico y la atención a los pacientes y/o usuarios de los servicios de salud.
- 5.6 En los establecimientos de salud está prohibido que las actividades de promoción y publicidad de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, se dirijan a los pacientes y/o usuarios de los servicios de salud.

## **VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

- 6.1 Las empresas farmacéuticas deben presentar anualmente una solicitud de autorización de ingreso de sus visitantes médicos u otros agentes, debidamente acreditados, ante la Dirección General o Jefatura de cada establecimiento de salud, público o privado.
- 6.2 Está prohibida la instalación de stands, módulos, oficinas u otras formas de posicionamiento de los ambientes y espacios físicos por parte de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, en los establecimientos de salud públicos y privados.
- 6.3 En los consultorios médicos no se podrán pegar en las paredes, anuncios (afiches) publicitarios de productos farmacéuticos de venta con receta médica, los cuales sólo podrán ser entregados directamente a los profesionales prescriptores, debiendo contener la información de la ficha técnica y en caso que se difunda información científica, clínica o farmacológica esta debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario, todo ello de conformidad a lo establecido en el artículo 191 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 6.4 Está prohibido que los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas cambien la receta prescrita al paciente por el médico tratante. Asimismo, no está permitido el canje de la misma por productos u otras acciones que modifiquen la prescripción.
- 6.5 Los visitantes médicos u otros agentes no pueden entregar directamente muestras médicas a los pacientes. Los profesionales prescriptores según su criterio clínico entregarán las muestras médicas a los pacientes, que les fueron distribuidas por los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas. Dichas muestras médicas deben ser utilizadas sólo con el propósito de comprobar la adaptación del paciente al medicamento y no para influenciar en su adquisición.

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 208 -Minsa/DIGEMID V.01**  
**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE LOS VISITADORES MÉDICOS U OTROS AGENTES DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

- 6.6 Las muestras médicas entregadas por los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, a los profesionales prescriptores, deben contener la información técnica necesaria y autorizada en su registro sanitario.
- 6.7 La publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que brinda el visitador médico u otro agente de las empresas farmacéuticas, a los profesionales que los prescriben o dispensan, debe difundir información concordante con lo autorizado en su registro sanitario.
- 6.8 Los visitantes médicos u otros agentes que envían las empresas farmacéuticas a los establecimientos de salud, públicos y privados, deben tener la capacitación requerida para publicitar, promocionar y brindar información técnica científica de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, directamente a los profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos.
- 6.9 Los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, no deben condicionar ni incentivar a los profesionales que prescriben o dispensan productos farmacéuticos o dispositivos médicos, a prácticas poco éticas de prescripción y dispensación, ofreciendo cursos, viajes, premios, regalos u otros.
- 6.10 Todas las actividades promocionales e informativas desplegadas por las empresas farmacéuticas, en los establecimientos de salud, públicos y privados, se deben sujetar a lo dispuesto en la normatividad vigente, así como a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como en los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con aplicación estricta de la verdad y rectitud.
- 6.11 El incumplimiento de lo establecido en la presente Directiva Administrativa por parte de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, dará lugar a que los Directores Generales o Jefes de los establecimientos de salud adopten las medidas de suspensión o restricción del ingreso al establecimiento.

## **VII. RESPONSABILIDADES**

- 7.1 El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es responsable de la difusión de la presente Directiva Administrativa y supervisar su cumplimiento.
- 7.2 Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa en el ámbito de su jurisdicción.
- 7.3 Las Direcciones de Salud de Lima, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas, o el que haga sus veces, y el Instituto de Gestión de Servicios de Salud según corresponda, son responsables de supervisar el cumplimiento de la presente Directiva Administrativa en el ámbito de su jurisdicción.
- 7.4 Los Directores de los establecimientos de salud, públicos y privados, son responsables de la aplicación y supervisión de la presente Directiva Administrativa, así como de la adopción de las medidas para verificar el cumplimiento de la misma.
- 7.5 Las empresas farmacéuticas son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa por parte de sus visitantes médicos u otros agentes, en los establecimientos de salud, públicos y privados.