



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 001 -2023-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 de Enero de 2023

VISTOS: el Informe Técnico N° 048-2021-DIGEMID-DICER-UFCVP/MINSA, emitido por la Dirección de Inspección y Certificación y el Informe Técnico N° 01-2023-DIGEMID-MEM/MINSA;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 18 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente;

Que, el artículo 158 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, dispone que las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son:

- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
- Las Direcciones de Salud, actualmente Direcciones de Redes Integradas de Salud, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,
- Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);

Que, asimismo, el citado artículo señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Medicamentos como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM);

Que, el artículo 168 del referido Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país se realiza a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, entendiéndose por producto pesquisado a la muestra tomada por la Autoridad Sanitaria en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, laboratorios, droguerías, y demás servicios de salud, con la finalidad de verificar la calidad del mismo y el cumplimiento de las especificaciones técnicas con las que fue autorizado;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Que, teniendo en cuenta la normativa citada en los considerandos precedentes, la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado el "Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023-2025", en el cual se establecen, en base a enfoques de riesgo, los criterios, lineamientos generales y acciones a seguir durante el proceso de pesquisa y de verificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, realizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1.- Aprobar el "Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023-2025", cuyo documento forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO 2.- Remitir un ejemplar del "Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023-2025" a las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) y a las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS).

REGISTRESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MOISES ELISEO MENDONILLA RISCO
Dirección General



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023-2025



 DIGEMID





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

INDICE

	Pág.
1. Introducción	03
2. Objetivo General	04
3. Objetivos Específicos	04
4. Base Legal	04
5. Ámbito de Aplicación	05
6. Disposiciones Generales	
6.1 Pesquisa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	06
6.2 Verificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	08
7. Criterios de Riesgo	
7.1 Pesquisa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	15
7.2 Verificación de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	19
8. Planificación de las actividades	19
9. Evaluación de Resultados	22
10. Meta Anual Asignada a las GERESAS, DIRESAS, DIRIS y DISAS (2023 – 2025)	23
11. Responsabilidades	24
12. Anexos	24





Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

1. INTRODUCCIÓN

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicada el 26 de Noviembre del 2009, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas respecto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

En ese sentido, el numeral 3 del artículo 3° de la referida Ley, contempla el principio de calidad, en virtud del cual todos los productos deben ser elaborados con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda a las Autoridades Nacionales vigilar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos para prevenir que los medicamentos nocivos, de calidad inferior a la norma y falsificados lleguen a la población. Asimismo, el desarrollo de planes de control de calidad y estrategias de muestreo sobre la base de identificar o anticipar riesgos potenciales para la salud.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

En los últimos años, como parte del proceso de modernización de la gestión pública, el organismo regulador de medicamentos, ha visto la necesidad de rediseñar los mecanismos de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través del fortalecimiento de las acciones de verificaciones y pesquisas en cualquiera de las etapas de importación, almacenamiento, distribución y expendio de los productos y dispositivos.

Es importante consolidar de manera adecuada y eficiente los procesos de control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos con la finalidad de que los mismos estén disponibles en el mercado para hacer frente a problemas de salud, es por ello que el presente Programa, ha sido estructurado bajo el enfoque de riesgos y contiene disposiciones generales, disposiciones específicas, para el proceso de pesquisa, y el proceso de verificación durante la importación y comercialización de los productos y dispositivos.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer en base a enfoques de riesgo los criterios, lineamientos generales y acciones a seguir durante los procesos de pesquisa y de verificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), los Órganos Desconcentrados de las Autoridad Nacional de Salud (OD) actualmente las Direcciones de Redes Integradas de Salud - DIRIS, y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) en el ejercicio 2023 - 2025.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 3.1 Identificar a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados mediante registro sanitario, certificado de registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o autorización excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada registrados en la DIGEMID que serán incluidos en las actividades de pesquisa y en las actividades de verificación en los años 2023 - 2025, con la finalidad de verificar su calidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas.
- 3.2 Identificar los productos y dispositivos con resultados de calidad no conformes, para organizar las actividades de control y vigilancia.
- 3.3 Articular las actividades de pesquisa y verificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.
- 3.4 Evaluar los resultados de la aplicación del presente programa para la toma de decisiones.

4. BASE LEGAL

- 4.1 Ley General de Salud N° 26842
- 4.2 Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- 4.3 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.4 Decisión N° 516, Armonización de Legislación en Materia de Productos Cosméticos (artículos vigentes, referentes a los rotulados).
- 4.5 Decisión N° 706, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.6 Decisión N° 833, Armonización de Legislación en Materia de Productos Cosméticos.
- 4.7 Resolución N° 2108, Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos".
- 4.8 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.
- 4.9 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

- 4.10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.
- 4.11 Decreto Supremo N° 052-2005-PCM, que aprueba el Plan Anual de Transferencia de competencias sectoriales a los Gobiernos Regionales y Locales del 2005.
- 4.12 Decreto Supremo N° 036-2007-PCM, que aprueba el Plan Anual de Transferencia de Competencias Sectoriales a los Gobiernos Regionales y Locales en el año 2007.
- 4.13 Resolución Ministerial N° 566-2005-SA/DM, que aprueba el Plan de Transferencia a los Gobiernos Regionales.
- 4.14 Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS, que aprueba el Listado de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad.
- 4.15 Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, que aprueba la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.16 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.17 Resolución Ministerial N° 061-2014/MINSA, que aprueba el Listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs Menos Estables.
- 4.18 Resolución Ministerial N° 302-2020-MINSA, que modifica el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacia, boticas y servicios de farmacias del sector privado.
- 4.19 Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA, que aprueba el Listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19.
- 4.20 Resolución Ministerial N° 419-2020-MINSA, que incorpora al Listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial N° 315-2022-MINSA.
- 4.21 Decreto Supremo N° 010-2022-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebé

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comprende las actividades de pesquisa y verificación durante la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID); los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), actualmente las Direcciones de Redes Integradas de Salud – DIRIS o quién haga sus veces; y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

Sanitarios del nivel regional (ARM) pertenecientes a las Autoridades Regionales de Salud (ARS).

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1 PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Las actividades de pesquisa en el periodo 2023 - 2025 estarán orientadas a los productos o dispositivos con reportes de problemas de calidad, resultado de control de calidad no conformes en los últimos tres años, los productos y dispositivos que califiquen en los criterios de riesgo descritos en el numeral 7.1, así como los demás productos y dispositivos que se comercializan en el territorio nacional, con la finalidad de verificar que cumplan con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o autorización excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

A continuación, se describe las consideraciones respectivas:

- a) Para efectos de la pesquisa, la muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización (área de aprobados) y pertenecer al mismo lote, serie o codificación y no de los productos en cuarentena, vencidos, inmovilizados, observados o rechazados, sin registro sanitario o registro sanitario cancelado o vencido.
- b) Los productos pesquisados deberán tener una vigencia no menor de 12 meses. El intervalo de tiempo entre la pesquisa de un lote y otro lote del mismo producto será de (6) meses.
- c) Para la pesquisa de productos o dispositivos con problemas de calidad, sospecha de desvío de calidad, se procederá con los lineamientos descritos en el numeral 6.1.1.
- d) Con la finalidad de evitar duplicidad de pesquisa y la devolución de los productos y dispositivos, se deberá verificar la vigencia del Registro Sanitario, los productos pesquisados en los últimos tres (3) años y los respectivos resultados de calidad en el siguiente enlace:
www.digemid.minsa.gob.pe/productospesquisados/principal/consultaproductospesquisados.aspx
- e) La cantidad de muestra a pesquisar y los ensayos de control de calidad se realizarán de acuerdo con la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se puede verificar a través del siguiente enlace:
www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Listado_de_Muestras_para_Control_de_calidad.pdf





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/cncc/normatividad/resolucion_directoral_n_001-2020-cncc_ins.pdf

Si no se encontrara la cantidad suficiente se deberá coordinar previamente con el Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos de la DIGEMID, para la toma de una cantidad menor a la establecida.

❖ **Pesquisa de Oxígeno Medicinal**

La pesquisa de oxígeno medicinal, se realiza previa coordinación con el CNCC-INS. En la fecha y lugar definido, el Inspector(es) de la DIGEMID procede a llenar el Acta de Verificación (Anexo N° 1) y el analista(s) del CNCC-INS realiza la toma de muestra del oxígeno medicinal, para el control de calidad respectivo.

6.1.1 PROCEDIMIENTO PARA LA PESQUISA POR SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS CON PROBLEMAS DE CALIDAD Y SOSPECHA DE DESVÍO DE CALIDAD

La DIGEMID, DIRESA, GERESA, DIRIS, DISA o las que hagan sus veces podrán realizar las pesquisas por los siguientes motivos:

- a) **Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios:** Se debe tener un informe de farmacovigilancia o tecnovigilancia donde recomiendan realizar la pesquisa del producto o dispositivo reportado, en el caso de que amerite la pesquisa, se programará ésta en los almacenes del titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria o de la Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- b) **Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad:** Se recopilará los datos del producto o dispositivo que han sido reportados con sospecha de problemas de calidad, se coordinará con el proveedor del reporte sobre la disponibilidad de muestras y/o se programará la pesquisa en los almacenes del titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria o de la Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- c) **Por denuncias o resultados de calidad no conformes:** La pesquisa por seguimiento se realiza posterior al resultado no conforme emitido por DIGEMID y se procede a pesquisar lotes posteriores para verificar las medidas correctivas establecidas por el titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria o de la Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

- d) **Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el D.S N° 016-2011-SA y modificatorias.** Se programará la pesquisa en los almacenes del titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria o de la Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

6.2 VERIFICACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La verificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incluirán lo siguiente:

- ✚ Verificación del contenido del rotulado y/o inserto (debiendo cumplir con lo autorizado a la fecha de la verificación) durante las etapas de importación, almacenamiento, comercialización y distribución.
- ✚ Evaluación / verificación del retiro de producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario del mercado nacional (dispuesto por DIGEMID como resultado de una no conformidad de calidad).
- ✚ Evaluación / verificación del retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada, cancelado.

A continuación, se describe las consideraciones respectivas:

6.2.1 VERIFICACION DE ROTULADOS Y/O INSERTO

- a) Durante el almacenamiento, distribución y comercialización se realizará la verificación de rotulado y/o inserto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los inspectores procederán con incautar (máximo 2 unidades) productos o dispositivos, debiendo pertenecer al mismo lote, serie o codificación, que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación y cuando sea necesario, los inspectores solicitarán el reporte de distribución del producto o dispositivo observado.
- b) Si durante la verificación se detectara alguna observación sanitaria se procederá con la inmovilización del producto o dispositivo. Se entiende por **observación sanitaria** a la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

6.2.2 EVALUACION / VERIFICACION DEL RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL MERCADO POR RESULTADO DE CALIDAD NO CONFORME

Al efectuar la verificación del retiro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del mercado nacional (dispuesto por DIGEMID como resultado de una no conformidad de calidad o por la emisión de una alerta), los inspectores de la GERESA, DIRESA, DIRIS o DISA deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Los inspectores deberán verificar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios publicados en la sección de alertas en la página web de la DIGEMID:
www.digemid.minsa.gob.pe/category/control-calidad
- b) Los químicos farmacéuticos inspectores revisan el kit de programación del día (listado de programación de actividades detallado), ficha de registro del establecimiento farmacéutico, antecedentes, carta de presentación y demás elementos necesarios.
- c) Verifica la dirección del establecimiento farmacéutico programado, el horario de funcionamiento y otra información necesaria.
- d) Genera el Acta de Verificación (Anexo N° 01) luego de identificar la documentación y/o el producto o dispositivo a ser verificado y redacta la información requerida por duplicado.
- e) Verifica que en el área de dispensación de las oficinas farmacéuticas: farmacias o boticas, no se encuentre ningún lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios publicados en la sección de alertas en la página web de la DIGEMID. En el caso se encuentre el lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, procede con la incautación respectiva del total de las unidades disponibles.
- f) Redacta el Acta de Verificación (Anexo N° 01) con los detalles en el formato respectivo, y es suscrita por los inspectores y/o el representante legal, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento en el momento del acto. El acta no debe presentar tachaduras, enmendaduras, ni borrones, tampoco se puede utilizar correctores.
- g) Informa del hecho a la Digemid, y procede a aplicar la sanción correspondiente de acuerdo a lo dispuesto en la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios





6.2.3 EVALUACION / VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS CON REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA, AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA; CANCELADO

- a) La DIGEMID, a través del Equipo de Control y Vigilancia de Productos (ECVP) de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), recepciona la Resolución Directoral de Cancelación del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada, proveniente de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) o de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP).
- b) El Equipo de Control y Vigilancia de Productos (ECVP), remite al titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada, la carta de requerimiento sobre las acciones de retiro del mercado realizadas, otorgándole 10 días hábiles para dar respuesta a la información requerida.
- c) Trascurrido el plazo otorgado (10 días hábiles) y de no existir respuesta o si esta resulta insuficiente se programará una verificación en el titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización Excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada
- d) Si, al realizar la verificación, se detectaran productos o dispositivos en el área de aprobados, se procederá a la inmovilización respectiva del total de las unidades disponibles, dejando constancia en el Acta de Verificación (Anexo N° 01), y se procederá a aplicar las sanciones que correspondan, de acuerdo a lo dispuesto en la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- e) De encontrarse productos o dispositivos en el área de bajas o rechazados, u otras situaciones (nunca fabrico o importo el producto, el último lote fabricado o importado ya expiró), se dejará constancia de lo evidenciado en el Acta de Verificación (Anexo 01).





6.2.4 CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DURANTE EL PROCESO DE IMPORTACIÓN

Las diversas actividades que realiza la DIGEMID, estarán orientadas a ampliar la cobertura de control de los productos y dispositivos importados, según los criterios de riesgos establecidos en los numeral 7.1, a continuación, se describe las consideraciones respectivas:

- a) Se elaborará una base de datos exclusiva de productos y dispositivos importados, que tendrá como nombre “Matriz de Riesgo de Productos y Dispositivos Importados”, que incluirá los datos generales, las variables de riesgo identificadas en el presente programa, además se incluirá la fecha de la última importación, canales de importación, pesquisas y resultados de calidad de los últimos 03 años, entre otros datos relevantes, para lo cual se utilizará la información que se encuentra en el portal de SUNAT.
www.aduanet.gob.pe/clitconsultadwh/ieITS01Alias?accion=consultar&CG_consulta=1
y se complementará la información contenida en la plataforma digital VERITRADE, que permite hacer búsqueda de importaciones.
- b) El siguiente paso, corresponde a realizar el análisis y evaluación de la Matriz de Riesgo referida, complementando la data histórica de las acciones de control y vigilancia del producto o importador identificado como candidato a ejercer acciones inmediatas de control (se verificará en el aplicativo SI-DIGEMID); en el caso de que el producto o dispositivo hubiera sido nacionalizado para comercialización en el mercado interno, la solicitud de control será dirigida al personal del Equipo de Control y Vigilancia de la DIGEMID, que está encargado de realizar las programaciones de pesquisa o verificación, y en caso de que el producto o dispositivo no tuviera un “levantado autorizado por SUNAT”
www.sunat.gob.pe/aduanas/informao/HR10Poliza.htm
Se realizará las coordinaciones con los responsables de las diferentes intendencias aduaneras con el fin de que realicen las acciones de control que correspondan.
- c) Paralelamente, de manera oportuna se deberá realizar un análisis de tendencia de importaciones de las subpartidas de competencia de DIGEMID, que corresponda a los últimos 6 meses de importación, utilizando la información disponible en la plataforma digital VERITRADE. Cuando corresponda, se solicitará la programación de pesquisa o verificación respectiva, lo cual estará registrado en el formato mencionado en el numeral e).
- d) Se deberá priorizar la verificación física presencial o remota del 25% de los productos que ingresan diariamente en el canal rojo, naranja y los que por acción extraordinaria son revisados por los oficiales de las diferentes



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

intendencias aduaneras. Es importante mencionar, que dicha actividad es coordinada con SUNAT y por la complejidad de la evaluación lo realiza la DIGEMID de manera exclusiva.

- e) Los productos y dispositivos evaluados estarán registradas en el formato denominado "Registro de Evaluación de Productos y Dispositivos durante las Importaciones" (Anexo N° 05).
- f) Los productos y dispositivos dispuesto en abandono legal, decomiso aduanero o abandono voluntario, serán evaluados preferentemente de manera virtual y si fuera necesario de manera presencial, tomando en consideración que la evaluación se ciñe estrictamente en los caracteres organolépticos, ya que no es posible realizar el control de calidad intrínseco, ya que producido el abandono no existe responsable activo del mismo que pudiera proporcionar los documentos técnicos necesarios. Las conclusiones de la evaluación son detalladas en el formato denominado "Acta de Verificación de Productos Puestos a Disposición por Aduanas" (Anexo N° 04). Es importante mencionar, que dicha actividad es solicitada por las diferentes intendencias aduaneras a nivel nacional, por lo que personal de DIGEMID coordinará con las DIRESAS a nivel nacional para la atención de las solicitudes. Adicionalmente, se realizará la identificación del importador que originó el abandono de la mercancía restringida y de la información histórica de importación, a fin de realizar el seguimiento y coordinar las acciones de control por parte de DIGEMID Y SUNAT. la verificación se realizará a través del siguiente enlace:
www.aduanet.gob.pe/aduanas/informao/romamenu.htm y la plataforma digital VERITRADE.
- g) Comunicar y coordinar con la División de Riesgos Aduaneros de la SUNAT, a fin de que se asigne los productos o dispositivos que como resultados de las acciones de control y vigilancia sanitaria sean identificados de riesgo alto, a fin de que los mismos durante las importaciones sean asignados a los canales rojos o naranjas. La comunicación se realizará a través del correo electrónico institucional y través de documentos formales





6.2.5 CONTROL DE LA CADENA FRIO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DERIVADOS DE PLASMA HUMANO, DE ESTRATEGIA SANITARIA Y SOLICITADO POR LOS ESTABLECIMIENTOS PRIVADOS.

La verificación de la cadena de frío y condiciones de almacenamiento de productos biológicos y derivados de plasma humano comprende las actividades realizadas por los inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en atención a la solicitud de expedición del Certificado de Liberación de Lote remitida por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) para los productos de estrategia sanitaria y por parte de los establecimientos privados para los productos con Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Registro Sanitario Condicional o Autorización Excepcional, regulado por el Decreto Supremo N° 016-2018-SA - Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

La verificación de la cadena de frío y condiciones de almacenamiento de productos biológicos y derivados de plasma humano incluye:

- Verificación del Volante.
- Verificación de la Guía Área o Conocimiento de Embarque (B/L).
- Verificación del Packing List.
- Verificación de los Certificados y/o Protocolos de Análisis de los productos.
- Verificación del registro sanitario, certificado de registro, registro sanitario condicional o autorización excepcional.
- Verificación de rotulados y ficha técnica autorizados.

Se genera el Acta de Verificación de Vacunas - DICER-FOR-072 (Anexo N° 3), en la cual se consigna la información tomada durante el proceso inspección.





PERÚ

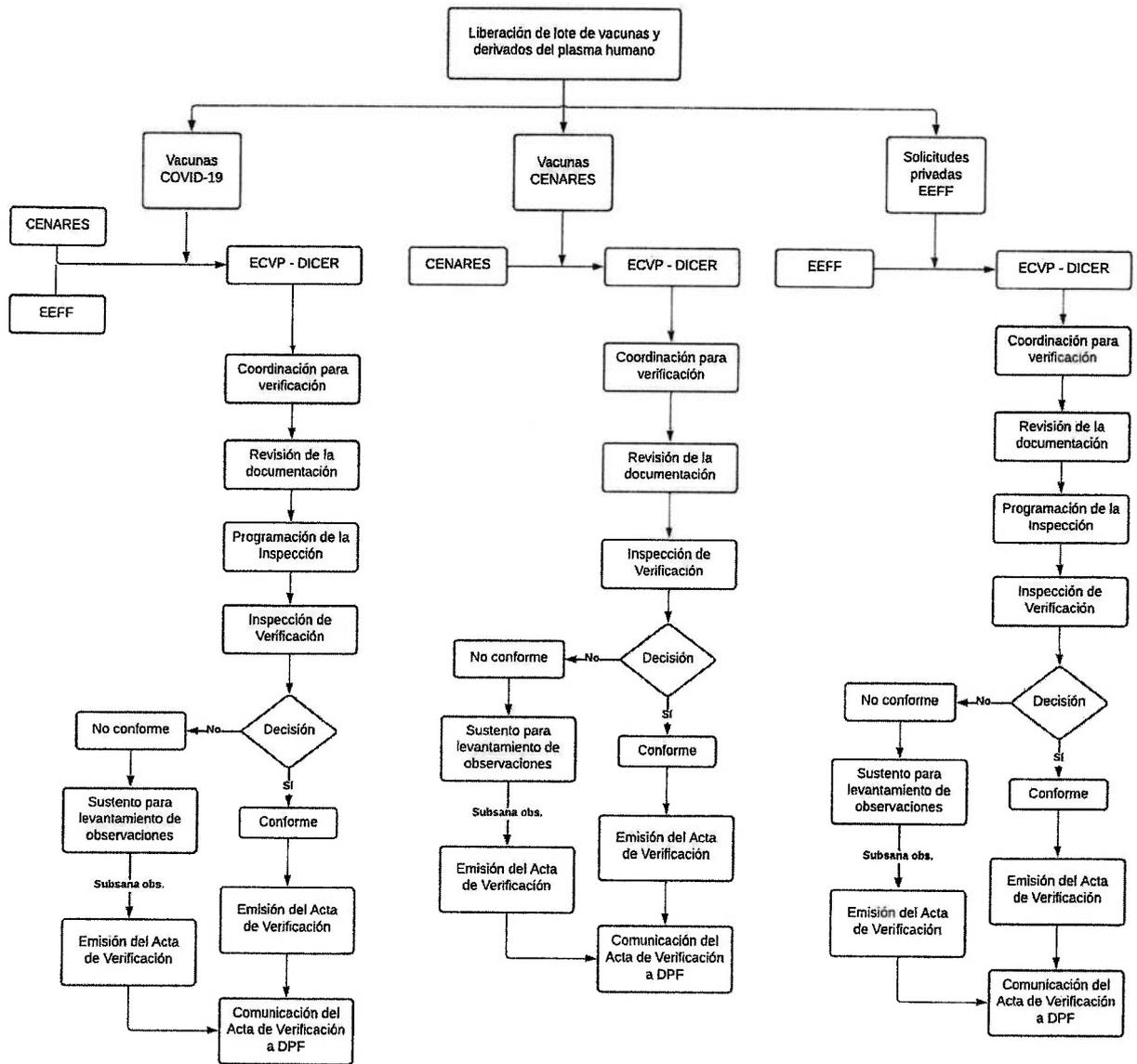
Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

VERIFICACIÓN DE LA CADENA DE FRIO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO





Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

7. CRITERIOS DE RIESGO

7.1 PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El siguiente cuadro establece los criterios de riesgo a tener en cuenta para realizar las pesquisas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

Variables de Riesgos Productos Farmacéuticos

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS	VARIABLES DE RIESGOS	NIVEL DE RIESGO
RIESGO ALTO	<p>Productos del Código de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) : <u>Antiinfecciosos para uso sistémico</u> ((J01) (tetraciclinas, anfenicoles, antibacterianos betalactámicos, penicilinas, otros antibacterianos betalactámicos, sulfonamidas y trimetoprima, macrólidos, lincosamidas y estreptograminas, aminoglucósidos antibacterianos, quinolonas antibacterianas, asociaciones de antibacterianos, otros antibacterianos)), <u>Antineoplásicos</u> (L01) e <u>Inmunomoduladores</u> (L03 y L04), <u>Sistema Cardiovascular</u> (Terapia Cardíaca ((C01) (glucósidos cardíacos, antiarrítmicos clase I y III, estimulantes cardíacos excluidos glucósidos cardíacos, vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas, otros preparados cardíacos)), Antihipertensivos ((C02) (antiadrenérgicos de acción central, agentes antiadrenérgicos de acción periférica, agentes que actúan sobre el musculo liso arterial, otros antihipertensivos, antihipertensivos y diuréticos en asociación)), Vasodilatadores Periféricos (C04)), <u>Hormonas Sexuales y Moduladores del Sistema Genital</u> ((G03) (anticonceptivos hormonales sistémicos, andrógenos, estrógenos, progestágenos, andrógenos asociados con hormonas femeninas, progestágenos y estrógenos asociados, gonadotrofinas y otros estimulantes de la ovulación, antiandrógenos, otras hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.</p> <p>Productos farmacéuticos utilizados para el manejo para la covid-19 www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/587381-315-2020-minsa www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/706334-419-2020-minsa</p> <p>Productos farmacéuticos y oxígeno medicinal autorizados mediante autorización excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/autorizaciones-excepcionales-de-productos-farmaceuticos www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19</p> <p>Productos farmacéuticos estériles Reportes de sospecha de problemas de calidad Productos con resultados de calidad no conformes (críticos) en los tres</p>	3





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

	<p>(3) últimos años</p> <p>www.digemid.minsa.gob.pe/category/control-calidad</p> <p>Productos farmacéuticos de países que de acuerdo al D.S. 016-2011-SA y modificatorias, no son considerados de alta vigilancia sanitaria (todos los países a excepción de: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza)</p> <p>Productos farmacéuticos con estrecho margen terapéutico (ácido valproico, amikacina, aminofilina, amiodarona, benzodiazepinas, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, digoxina, etinil estradiol, everolimus, fenitoína, fenobarbital, gentamicina, lamotrigina, levotiroxina sódica, lidocaína, litio, metotrexato, micofenolato, oxcarbazepina, tacrolimus, teofilina, tobramicina, vancomicina, warfarina).</p> <p>www.essalud.gob.pe/downloads/empresarial/salud/el_vigia_2013.pdf</p> <p>Listado de medicamentos esenciales genéricos, dispuesto mediante R.M. N° 302-2022-MINSA.</p> <p>www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/580725-302-2020-minsa</p> <p>Productos farmacéuticos, con Ingrediente Farmacéutico Activo menos estable</p> <p>www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197395-061-2014-minsa</p>	
RIESGO MODERADO	<p>Productos farmacéuticos de venta libre (OTC - Over The Counter) sin receta médica</p> <p>www.digemid.minsa.gob.pe/registro-sanitario/medicamentos/listado-especialidades-farmaceuticas-venta-sin-receta</p> <p>Productos farmacéuticos de las estrategias sanitarias: Prevención y control de enfermedades metaxénicas y otras transmitidas por vectores, Prevención y control de infecciones de transmisión sexual y VIH – SIDA, Prevención y control de la tuberculosis, Prevención y control de daños no transmisibles.</p> <p>Productos naturales</p>	2
RIESGO BAJO	<p>Productos galénicos, edulcorantes, dietéticos.</p>	1





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

Variables de Riesgos de Dispositivos Médicos

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS	VARIABLES DE RIESGOS	NIVEL DE RIESGO
RIESGO ALTO	Dispositivos médicos con reportes de problemas de calidad	3
	Dispositivos médicos con resultados de calidad no conformes en los tres (3) últimos años www.digemid.minsa.gob.pe/category/control-calidad	
	Dispositivos médicos estériles: aguja, jeringa, catéter, equipo de venoclisis, cánulas, sondas, apósitos, equipo de extensión para catéter, guantes estériles, volutrol, equipo de microgotero con cámara, equipo de transfusión sanguínea, hoja de bisturí, llave de doble o triple vía, scalp vein, gasa estéril, kit de obtención de sangre arterial u otros	
	Dispositivos médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo: suturas u otros	
	Dispositivos médicos con reportes de tecnovigilancia y alertas sanitarias	
	Dispositivos médicos autorizados mediante autorización excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19	
	Reactivos de diagnóstico: pruebas rápidas (embarazo, glucosa, etc.)	
RIESGO BAJO	Los materiales dentales y aparatos de ortodoncia Dispositivos no estériles: vendas, curitas, apósitos, guantes de examen no estériles, gasa, esparadrappo, baja lengua	1





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

Variables de Riesgos de Productos Sanitarios

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS	VARIABLES DE RIESGOS	NIVEL DE RIESGO
RIESGO ALTO	<p>Productos cosméticos para ser empleados en el área de los ojos</p> <p>Productos cosméticos para ser empleados en bebés</p> <p>Productos cosméticos para ser empleados en el rostro</p> <p>Artículos para bebé: biberón, bolsa para alimento, taza para la alimentación líquida, tetina, chupón (chupete o paleta), mordedor.</p> <p>Productos cosméticos para ser empleados en el cabello (tratamiento capilar, spray para cabello, tintes, crema decolorante, productos para ondular o alisar)</p> <p>Productos sanitarios con resultados de calidad no conformes en los tres (3) últimos años www.digemid.minsa.gob.pe/category/control-calidad</p> <p>Productos cosméticos para ser empleados en los labios: bálsamos, lápiz labial, brillo labial, etc.</p> <p>Productos cosméticos para el bronceado y bloqueo solar: cremas, gel, lociones y aceites.</p> <p>Productos Sanitarios con reportes de problemas de calidad</p> <p>Productos Absorbentes de Higiene Personal (PAHP): Tampones</p>	3
RIESGO MODERADO	<p>Pañales y toallas higiénicas</p> <p>Productos cosméticos para el aseo e higiene personal: gel para ducha, jabones, paños y toallas húmedas, champú, acondicionador.</p> <p>Productos cosméticos para ser empleados en el cuerpo: crema, lociones, gel, ceras depiladoras, etc.</p> <p>Cosméticos para uñas: esmaltes, removedor de esmalte</p> <p>Productos para la Higiene Doméstica (PHD)</p> <p>Productos para higiene bucal y dental: dentífrico, enjuagues bucales</p>	2
RIESGO BAJO	<p>Lociones y colonias</p>	1





Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

7.2 VERIFICACION DE ROTULADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Matriz de Calificación de Riesgos

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS	VARIABLES DE RIESGOS	NIVEL DE RIESGO
RIESGO ALTO	<p>Producto y/o dispositivo con resultado no conforme de rotulado en los últimos tres (3) años</p> <p>Producto y/o dispositivo con reportes de problemas de calidad y se verifique stock insuficiente para realizar la pesquisa respectiva</p> <p>El CNCC-INS o laboratorios de la red no cuenten con la tecnología necesaria para realizar los ensayos de control de calidad</p> <p>Productos farmacéuticos y dispositivos médicos estériles con stock insuficiente para realizar la pesquisa respectiva</p> <p>Productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios con alto riesgo con stock insuficiente para realizar la pesquisa respectiva</p> <p>Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados mediante autorización excepcional en situaciones de urgencia o emergencia declarada con stock insuficiente para realizar la pesquisa respectiva</p>	3
RIESGO MODERADO	<p>Producto y/o dispositivos que acrediten baja importación, costo elevado o elevada complejidad</p> <p>Producto adquirido mediante licitación</p> <p>Producto y/o dispositivo con trámites de cambios, agotamiento de stock, transferencia de registro</p> <p>Producto y/o dispositivo con certificado de registro sanitario</p>	2

8. PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

8.1 Para el año 2023 se han programado 1880 actividades de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que comprenden las actividades de pesquisa, verificación y evaluación durante la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

8.1.1 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a pesquisar para el año 2023 serán de 880 ítems, de los cuales a la DIGEMID le corresponde ejecutar el 75% (660 ítems) de pesquisas y el 25% (220 ítems) a las DIRIS, DIRESAS, GERESA y DISA a nivel nacional. La proyección para el 2023 en cuanto a las pesquisas que realizara la DIGEMID, se han establecido los siguientes valores: Productos Farmacéuticos corresponden al 60% (396 ítems), el porcentaje para Dispositivos Médicos es de 30% (198 ítems) y el porcentaje de pesquisas de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

Productos Sanitarios corresponde al 10% (66 ítems) del total de pesquisas programadas.

8.2 Para el año 2024 se han programado 2020 actividades de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que comprenden las actividades de pesquisa, verificación y evaluación durante la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

8.2.1 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a pesquisar para el año 2024 serán de 920 ítems, de los cuales a la DIGEMID le corresponde ejecutar el 76.1% (700 ítems) de pesquisas y el 23.9% (220 ítems) a las DIRIS, DIRESAS, GERESA Y DISA a nivel nacional. La proyección para el 2024 en cuanto a las pesquisas que realizara la DIGEMID, se han establecido los siguientes valores: Productos Farmacéuticos corresponden al 60% (420 ítems), el porcentaje para Dispositivos Médicos es de 30% (210 ítems) y el porcentaje de pesquisas de Productos Sanitarios corresponde al 10% (70 ítems) del total de pesquisas programadas.

8.3 Para el año 2025 se han programado 2160 actividades de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que comprenden las actividades de pesquisa, verificación y evaluación durante la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

8.3.1 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a pesquisar para el año 2025 serán de 960 ítems, de los cuales a la DIGEMID le corresponde ejecutar el 77.1% (740 ítems) de pesquisas y el 22.9% (220 ítems) a las DIRIS, DIRESAS, GERESA Y DISA a nivel nacional. La proyección para el 2025 en cuanto a las pesquisas que realizara la DIGEMID, se han establecido los siguientes valores: Productos Farmacéuticos corresponden al 60% (444 ítems), el porcentaje para Dispositivos Médicos es de 30% (222 ítems) y el porcentaje de pesquisas de Productos Sanitarios corresponde al 10% (74 ítems) del total de pesquisas programadas.

8.4 Las DIRESAS, GERESAS, DIRIS y DISA priorizarán las actividades de pesquisa en respuesta o seguimiento a los problemas de calidad, reportes de reacción adversa, incidente adverso, resultado de calidad no conforme de productos y dispositivos.

8.5 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a verificar y evaluar en el periodo 2023 - 2025 será de 3300 ítems, de los cuales a la DIGEMID le corresponde ejecutar el 100%, durante la importación, almacenamiento, distribución y comercialización.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

Tabla N° 01: DISTRIBUCIÓN DE PESQUISA, VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN 2023

	PESQUISA			VERIFICACIÓN/EVALUACIÓN			TOTAL ACTIV.
	SEMESTRE	SEMESTRE	%	SEMESTRE	SEMESTRE	%	
	I	II		I	II		
<i>DIGEMID</i>	330	330	75.0	500	500	100	1660
<i>DIRESA/DIRIS</i>	110	110	25.0	0	0	0	220
TOTAL	440	440	100	500	500	100	1880

Fuente: Elaboración propia/APEM/ECVP/DICER

Tabla N° 02: DISTRIBUCIÓN DE PESQUISA, VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN 2024

	PESQUISA			VERIFICACIÓN/EVALUACIÓN			TOTAL ACTIV.
	SEMESTRE	SEMESTRE	%	SEMESTRE	SEMESTRE	%	
	I	II		I	II		
<i>DIGEMID</i>	350	350	76.1	550	550	100	1800
<i>DIRESA/DIRIS</i>	110	110	23.9	0	0	0	220
TOTAL	460	460	100	550	550	100	2020

Fuente: Elaboración propia/APEM/ECVP/DICER

Tabla N° 03: DISTRIBUCIÓN DE PESQUISA, VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN 2025

	PESQUISA			VERIFICACIÓN/EVALUACIÓN			TOTAL ACTIV.
	SEMESTRE	SEMESTRE	%	SEMESTRE	SEMESTRE	%	
	I	II		I	II		
<i>DIGEMID</i>	370	370	77.1	600	600	100	1940
<i>DIRESA/DIRIS</i>	110	110	22.9	0	0	0	220
TOTAL	480	480	100	600	600	100	2160

Fuente: Elaboración propia/APEM/ECVP/DICER





9 EVALUACIÓN DE RESULTADOS

La evaluación de los resultados constituye un elemento indispensable en este proceso, y por la naturaleza de las actividades programadas se ha visto conveniente realizar el seguimiento mensual. Finalizando el Semestre I, se realizará la evaluación de las actividades programadas en los seis (6) primeros meses a fin de planificar las actividades del Semestre II.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

10 META ANUAL ASIGNADA A LAS GERESAS, DIRESAS, DIRIS Y DISAS (2023 – 2025)

MACROREGION	DIRESA/ DISA	CANTIDAD DE PRODUCTOS PROGRAMADOS
NORTE	ANCASH	5
	CAJAMARCA	5
	CHOTA	5
	CUTERVO	5
	JAEN	5
	LA LIBERTAD	10
	LAMBAYEQUE	5
	PIURA I	10
	PIURA II	5
	TUMBES	5
CENTRO	APURIMAC I	5
	APURIMAC II	5
	AYACUCHO	5
	JUNIN	5
	HUANUCO	5
	HUANCAVELICA	5
	PASCO	5
SUR	AREQUIPA	10
	CUSCO	10
	ICA	10
	MOQUEGUA	5
	PUNO	5
	TACNA	5
ORIENTE	AMAZONAS	5
	MADRE DE DIOS	5
	SAN MARTIN	5
	LORETO	5
	UCAYALI	5
LIMA	REGION CALLAO	10
	REGION LIMA	5
	DIRIS LIMA SUR	10
	DIRIS LIMA ESTE	10
	DIRIS LIMA NORTE	10
	DIRIS LIMA CENTRO	10
	TOTAL	220





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

11 RESPONSABILIDADES

11.1 NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de conducir, monitorear y evaluar el proceso de implementación y ejecución del presente Programa, y de su difusión hasta el nivel regional y proponer las normas complementarias que garanticen su cumplimiento.

11.2 NIVEL REGIONAL

Los Directores Generales, Gerentes, Directores Ejecutivos, Jefes o quienes hagan sus veces de las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud, Dirección de Redes Integradas de Salud o los que hagan sus veces, son responsables de difundir, implementar y supervisar la aplicación del Programa de Control y Vigilancia en todos los establecimientos de salud de sus respectivas jurisdicciones.

11.3 NIVEL LOCAL

Los establecimientos farmacéuticos deberán brindar las facilidades correspondientes para el cumplimiento del presente Programa de Control y Vigilancia.

12 DISPOSICIONES FINALES

Primera. - El presente Programa de Control y Vigilancia, será revisado al inicio de cada año, con la finalidad de realizar los ajustes correspondientes.

Segunda. - El presente Programa de Control y Vigilancia, podrá ser modificado, de acuerdo a las exigencias sanitarias que amerite el control y vigilancia respectivo.

13 ANEXOS

- Anexo N° 01: Formato de Acta de Verificación
- Anexo N° 02: Formato de Acta de Pesquisa
- Anexo N° 03: Formato de Acta de Verificación de Vacunas
- Anexo N° 04: Formato de Verificación de Productos Puestos a Disposición por Aduanas
- Anexo N° 05: Formato de Registro de Evaluación de Productos y Dispositivos durante las Importaciones





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

ANEXO N° 01

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-012

Versión: 2 Fecha: 12-09-17



ACTA DE VERIFICACIÓN N°.....

En Lima, siendo las horas del día del mes de del los que suscriben, inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, nos constituimos en el local de la Empresa Ubicada Distrito Teléfono con RUC N° con la finalidad de proceder a la verificación de:

DOCUMENTOS	
FUNCIONAMIENTO	
PRODUCTOS	
OTROS	

Con el conocimiento, autorización y presencia del Sr.(a) representante del establecimiento, se constató lo siguiente:





Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

ANEXO N° 02

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID



Código: DICER-FOR-035

Versión: 3 Fecha: 06-02-2018

ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N°.....

En Lima, siendo las..... horas del día..... del mes de..... del....., los que suscriben inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, se constituyen en el local de la empresa..... Ubicada en..... Distrito..... Teléfono:..... Correo electrónico:..... con R.U.C. N°..... con el fin de llevar a cabo la pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines para su control de calidad como lo estipula la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, D.S. N° 016-11-SA y la R.M. N° 437-98-SA/DM.

a) Productos pesquisados:

Table with 5 columns: 1, FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, PRODUCTO / CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA (PRESENTACION, U.S.C.M.S), CANTIDAD (UNIDADES), FECHA DE VENCIMIENTO. It includes sub-headers for 'N° DE LOTE', 'Protocolo Analítico', 'Ítemes Analíticas', 'Estándar', and 'H.R. %'.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID



Versión: 3 Fecha: 06-02-2018

Código: DIGER-FOR-035

CONTINUACIÓN DEL ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N°.....

En relación a los productos pesquisados se le informa lo siguiente:

- When it corresponds to the control sample of the research must remain and be kept in the same installations and conditions where the research was carried out, until DIGEMID determines its use or final destination.
The holder of the Sanitary Register or Certificate of Sanitary Register or Mandatory Sanitary Notification, must deliver to the inspectors at the moment when the inspection or research is carried out, or within a period of fifteen (15) business days, the certificates of analysis of the researched product according to Art. 173 and 174 D.S. 016-2011-SA, Art. 1 of D.S. 029-2015-SA (2 UIT).
The holder of the Sanitary Register or Certificate of Sanitary Register or Mandatory Sanitary Notification, must deliver the quantity sufficient of standards (primary and secondary, internal, resolution, comparison patterns and others), necessary to carry out five (5) complete tests according to the analytical method of the researched product, within a period of thirty (30) business days, Art. 174 and 175 D.S. 016-2011-SA (2 UIT).
It is informed that the standards of the researched product must indicate in its result at least the name, number of lots, expiration date (not less than 6 months) and the potency of the same expressed in Base seca. In such case, these dates must be the same as those indicated in the certificate of analysis. In the case of the Comparison Pattern it must be the same product, but of an older date than the researched one, which must be accompanied by the respective analysis certificate.
If the holder of the Sanitary Register or Certificate of Sanitary Register or Mandatory Sanitary Notification does not comply with the requirements necessary to carry out the quality control in the established period (30 business days) according to article 174 of D.S. 016-2011-SA, it will be proceeded to suspend the Sanitary Register or Certificate of Sanitary Register or Mandatory Sanitary Notification for a period of ninety (90) calendar days.
The delivery of the requirements for the quality control of researched products will be through the Office of Attention to the client of DIGEMID using the FORMATO DE DECLARACION JURADA PARA PRESENTACION DE REQUERIMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PESQUISADOS, which is found published on the website of DIGEMID. (www.digemid.minsa.gob.pe).

b) Motivos por los cuales no se realizó la pesquisa :

Table with 2 columns and 6 rows listing reasons for not conducting research, such as 'Stock insufficient of products', 'Not yet imported products', 'Products are in the process of conditioning', etc.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID



Código: DICER-FOR-015

Versión: 3 Fecha: 06-02-2018

CONTINUACIÓN DEL ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N°.....

- Relación de productos no pesquisados

.....

c) Observaciones

.....

1	Contramuestra Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Cantidad:
2	Contramuestra Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Cantidad:
3	Contramuestra Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Cantidad:

Se coordina una próxima pesquisa a partir de..... del mes de..... del..... en su Almacén ubicado en.....

Siendo las.....del día..... del mes de..... del..... se concluye la presente visita y firman en señal de conformidad ambas partes.

.....
Inspector DIGEMID

.....
Representante Legal de la empresa

.....
Inspector DIGEMID

.....
G.F Director Técnico de la empresa

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

ANEXO N° 03

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-072

Versión: 1 Fecha: 11-09-2017

ACTA DE VERIFICACIÓN DE VACUNAS N°.....

En Lima, siendo las..... horas del día..... del mes de del....., los que suscriben Inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, nos constituimos en el almacén aduanero..... ubicado en distrito.....

La presente visita se realiza a solicitud del correo electrónico de con fecha con el conocimiento, autorización y presencia del Sr. (a)/ Cargo:

1.- AL MOMENTO DE LA VERIFICACIÓN SE CONSTATO LOS SIGUIENTES DATOS:

- > Nombre del Producto, concentración, forma farmacéutica:.....
> Número de Registro Sanitario/Certificado de Registro/Autorización de Ingreso:.....
> Nombre del Fabricante/ País de origen:.....
> Condiciones de almacenamiento recomendada por el fabricante:.....
> N° de Orden de Compra APO/ADO:.....
> Fecha de Salida del País de Origen (guía aérea):.....
> Fecha de Ingreso al almacén aduanero (volante):.....
> Número de volante:..... Cajas de embalaje según volante:.....
> Número de cajas inspeccionadas:.....
> Vacuna sin diluyente [] Vacuna con diluyente []
> Nombre del diluyente.....

2.- DOCUMENTACIÓN, EQUIPOS Y MATERIALES:

Table with 4 rows and 4 columns: Protocolo Analítico, Sticker de Ruta de la Línea Aérea, Advertencia: "frágil" y/o "2°C a 8°C" ó "-15°C a -25°C", Condiciones de Embalaje. Columns for SI, NO, Bueno, Malo.

3.- TEMPERATURA:

Cámara de Refrigeración/ Congelación (Antes de verificar Vacunas) [] °C





Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-072

Versión: 1
Fecha: 29-08-2017

CONTINUACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DE VACUNAS N°.....

Los lotes N°..... pasan a Cuarentena en el almacén de Biológicos del Ministerio de Salud debido a que se ha detectado observaciones en la(s) caja (s) inspeccionada(s), quedando pendiente la verificación de la totalidad de las cajas por el Equipo Técnico de Cadena de Frio de ESNI- MINSA para la emisión del Informe respectivo.

CONCLUSIÓN: Se verificaron un total de..... lotes.

No se encontró observaciones: Se encontraron observaciones:

.....
.....
.....
.....

Siendo las..... horas del día..... del mes..... de se da por concluida la verificación y se firma en señal de conformidad.

.....
Representante de DIGEMID

.....
Representante de DIGEMID

.....
Encargado del Almacén





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

ANEXO N° 04

MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

Código: DICER-FOR-073

Versión: 1

Fecha: 08-09-2017

ACTA DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS PUESTOS A DISPOSICIÓN POR ADUANAS
N° -- - 202...

En Lima, siendo las..... horas del día del mes de los que suscriben, inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, nos constituimos en el local de la Empresa distrito..... Teléfono..... con la finalidad de proceder a la verificación de Productos en:

Abandono Legal

Abandono Voluntario

Se verificaron los productos/dispositivos de los siguientes rubros:

Productos Farmacéuticos	---
Productos Galénicos	---
Productos Naturales y Recursos Terapéuticos	---
Productos Biológicos	---

Productos Dietéticos y Edulcorantes	---
Productos Cosméticos y de Higiene Personal	---
Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica	---
Dispositivos Médicos	---

Los productos se describen en el Anexo N° 1

En el lugar de la verificación se constató lo siguiente:

I.- DEL ALMACEN:

OBSERVACION		SI	NO
¿Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión?			
¿El techo provoca acumulación de calor en el interior del almacén?			
¿Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica y barretes?			
¿Hay una adecuada circulación de aire?			
¿La temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			
¿Hay productos colocados directamente en el piso?			
¿Cuentan con un área especial para productos farmacéuticos y afines?			
¿Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?			
Estantes:	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Paredes	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Pisos:	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Techos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

MINISTERIO DE SALUD

DIGEMID

Código: DICER-FCR-073

Versión: 1

Fecha: 08-09-2017

CONTINUACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS PUESTOS A DISPOSICIÓN POR ADUANAS N° - 202

Temperaturas registradas (°C):

<u>11:00</u> Hrs	<u>11:00</u> Hrs	<u>15:00</u> Hrs
------------------	------------------	------------------

OBSERVACIONES

La suscrita inspectora realiza la verificación a distancia de las mercancías restringidas en situación de ABANDONO LEGAL, de acuerdo con lo indicado en la Nota Informativa, el cual contiene el oficio N°, Expediente Misra N°, Expediente Digemid N° Las observaciones y resultados se encuentran descritos en el Anexo N° 01.

Siendo las..... horas del día..... del mes de..... del..... se da por concluida la verificación y se firma en señal de conformidad.

REPRESENTANTE DE DIGEMID

REPRESENTANTE ALMACÉN





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

MINISTERIO DE SALUD

DIGEMID

Código: DICER-FOR-073

Versión: 1

Fecha: 08-09-2017

CONTINUACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACION DE PRODUCTOS PUESTOS A DISPOSICION POR ADJUNTA N° - 202

Oficio N°

N°	B/L y DET	DESCRIPCION	OBSERVACION/RESULTADO





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023 - 2025

ANEXO N° 5



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Entidad de la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) y sus dependientes
Poder Judicial, Poder Ejecutivo de la Presidencia del Consejo de Ministros
Poder Legislativo del Congreso de la República del Perú

REGISTRO DE EVALUACION DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS DURANTE LAS IMPORTACIONES N°..... - 2022

1. INFORMACION			
Nombre del Importador		R.U.C	
Dirección de Almacén		Horario funcionamiento	
Datos de producto o dispositivo			
Referencia			

2. OBSERVACIONES

3. ACCIONES A TOMAR
<input type="checkbox"/> VERIFICACION <input type="checkbox"/> PESQUISA <input type="checkbox"/> COORDINACION CON ADUANAS

5. COMENTARIO

Nombre del evaluador		FECHA	
----------------------	--	-------	--

Firma y Sello

