



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN



TELECONFERENCIA - REGIONES

01 DE MARZO 2018



DESARROLLO DE TELECONFERENCIA - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

AREA DE OFICINAS FARMACÉUTICAS

I. TEMA

Actividades Realizadas en el año 2017 y Propuesta de Actividades para el año 2018.

II. ASISTENTES A LA TELECONFERENCIA

Q.F. Rossana Geng Olaechea, representante de la Dirección General de DIGEMID.
Q.F. Silvia Álvarez Martell, representante de la Dirección General de DIGEMID.
Q.F. José Daniel Guerra Camargo, Coordinador del Área de Oficinas Farmacéuticas.
Q.F. Marisa Papen Bernaola, Jefa de la Unidad Funcional Contra el Comercio Ilegal.
Q.F. Graciela Laines Lozano, Jefa de la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías.
Q.F. Erika Maldonado Malpica, Equipo de Asesoría Técnica de la Dirección de Inspección y Certificación.
Q.F. Jeimy Elsa Verdy Quispe, Analista del Área de Oficinas Farmacéuticas.
Participantes de las DIRESAS / GERESAS / DIRIS, siendo un total de 22 participantes.

III. DESARROLLO DE LA TELECONFERENCIA

La teleconferencia estuvo a cargo de la Q.F. Jeimy Elsa Verdy Quispe, analista del Área de Oficinas Farmacéuticas, quien expuso el tema “Actividades realizadas en el Año 2017 y propuesta de actividades para el año 2018”, se detalla a continuación:

- El D.S N° 014 -2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” del Artículo 8° donde especifica que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías está a cargo de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); Artículos 9° donde especifica que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito; Artículos 10° donde especifica que el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito. Asimismo en el Artículo 6° se especifica que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad



Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de la Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM).

- El número de establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, siendo 17019 boticas, 2072 farmacias, 1099 farmacias de establecimientos de salud, 16 botiquines, 58 almacenes y 2995 droguerías a nivel nacional.
- Actividades realizadas en el año 2017 de Autorización Sanitaria para Farmacias, Boticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines a nivel nacional.
- Actividades realizadas en el año 2017 de Autorización Sanitaria de Almacenes Especializados y Droguerías a nivel nacional.
- Actividades realizadas en el año 2017 de Control y Vigilancia de las Farmacias, Boticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines a nivel nacional.
- Actividades realizadas en el año 2017 de Control y Vigilancia de Almacenes Especializados y Droguerías a nivel nacional.
- Propuesta de Actividades para el año 2018, el cual consta 06 procesos.
- Los criterios de inclusión para la propuesta de las actividades del año 2018, correspondientes a las Unidades Funcionales Contra el Comercio Ilegal, Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías, Área de Oficinas Farmacéuticas.

En la teleconferencia se indicó los pasos a seguir para ingresar a la opción de "Actividades Descentralizadas" que se encuentra en la página web de DIGEMID, dicho documento contiene:

- Documento de orientación para el desarrollo de las actividades de control y vigilancia sanitaria descentralizadas y desconcentradas.
- Supervisión y monitoreo.
- Teleconferencia.
- Base de datos de Actividades de pesquisa de productos farmacéuticos y publicidad descentralizadas.
- Base de datos de Actividades de comercio ilegal, control y vigilancia sanitaria descentralizadas.

IV. PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. GERESA La Libertad: Quisiéramos saber quién cubrirá el costo de la destrucción de los medicamentos que se recojan, ya que ésta se hace a través de una Empresa de Manejo de Residuos Sólidos, el costo por Kilo es de S/.12.00.



Respuesta: Q.F. Marisa Papen

La destrucción de los medicamentos que se recojan, por parte de las GERESAS/DIRESAS y DIRIS puede darse en dos casos:

- En el caso de que la región cuente con un relleno sanitario, en la reunión de diciembre se les propuso trabajar una especie de convenio con las municipales para realizar la destrucción de dichos medicamentos recogidos.
- En el caso de que la región no cuenta con relleno sanitario, tendría que hacerse a través de una empresa de Manejo de Residuos Sólidos, el mismo que debería ser presupuestado en el POI de este año, para tener este fondo y cubrir esta destrucción.

Al inicio del año, se envió una matriz consultando ¿Cuál era la problemática que tenían respecto a la destrucción, no se ha recibido ninguna opinión, recién ahora se está dando algunas consultas, el fin de recepcionar sus comentarios es para que en base a estos DIGEMID haga una propuesta respecto a la destrucción de productos que se recojan de las actividades de fiscalización y de la campaña de recojo de medicamentos vencidos?

Estamos leyendo la respuesta de la GERESA La Libertad, donde nos indican que este año han realizado la destrucción de los productos incautados pero que con mucho esfuerzo se logró que se asignara presupuesto, justamente lo que les solicitamos, es que en el POI de este año se colocara como actividad la destrucción y como resultado de esta actividad se colocara el presupuesto para la destrucción de los productos. Los inicios son difíciles, pero si sustentamos y presupuestamos esta solicitud se puede lograr.

2. GERESA Arequipa: No se tiene cadena presupuestal, ni montos.

Respuesta: Q.F. Rossana Geng

Se debe coordinar con el área de economía de su GERESA para que, con su sectorista del MEF, puedan coordinar como se apertura la cadena presupuestal, estamos iniciando el año y el presupuesto puede ser manejado hasta el primer trimestre, que sería el próximo mes, por favor coordinen con el área de economía de su GERESA para que puedan coordinar con el sectorista de cada región del MEF. Veamos como lo realizan las otras regiones y aprendamos de estas experiencias exitosas.

3. DIRESA Apurímac: Existe alguna posibilidad de que la DIGEMID pueda asumir dicho costo, es decir enviar dichos productos incautados para que en Lima se concentre y se destruya.

Respuesta: Q.F. Jeimy Verdy

No es posible, debido que es consecuencia de sus propias acciones que vienen realizando, por lo que se debería coordinar con el área de economía como les explico la Dra. Rossana Geng.

**4. GERESA La Libertad:** ¿De publicidad también será trimestral?

Respuesta: Q.F. Jeimy Verdy

Respecto a las metas de publicidad y pesquisa, la modalidad no ha cambiado, es tal igual lo bien trabajando a la fecha.

5. GERESA La Libertad: Si el recojo es solamente de la población, se puede cancelar por ser nuestra responsabilidad resguardar la salud de la población, pero de los establecimientos no nos parece que debemos pagar por sus medicamentos vencidos.

Respuesta: Q.F. Marisa Papen

Hablamos en el contexto de las campañas con la población para evitar que estos medicamentos regresen al mercado negro, no del recojo de los medicamentos vencidos de los establecimiento farmacéuticos, no es responsabilidad de la autoridad sanitaria, por favor no confundir, hablamos en el contexto de la campaña de recojo de medicamentos vencidos donde se le da la pauta a la población de como destruirlo y que si tuvieran algunos medicamentos que no usen, las DIRESAS/GERESAS y DIRIS pueden recogerlo, con la finalidad de ir creando una cultura respecto a la eliminación de estos medicamentos para que no sean captados nuevamente por la gente que después los venden.

Los productos farmacéuticos vencidos en los establecimientos farmacéuticos, de acuerdo a la norma se deben detallar en el libro de ocurrencia, bajo la responsabilidad del Director Técnico incluso hay una sanción, no vamos a recoger medicamentos vencidos de los establecimientos farmacéuticos.

6. DIRIS Lima Este: Respecto al tema de la Certificación de BPOF, los administrados vienen presentando documento comunicando que se están acogiendo al FALLO DE INDECOPI, sobre BARRERA BUROCRATICA, ¿Cuál es la opinión de la DIGEMID?

Respuesta: Q.F. Daniel Guerra

El fallo de INDECOPI tiene efecto para la empresa que ha solicitado y a quien le ha dado el beneficio, en este caso a la cadena Inkafarma que es del grupo Eckerd, si es una farmacia o botica particular no está inmerso en este fallo. La autoridad está obligada a certificar, entendiéndose que la certificación en este concepto normativo es obligatoria para que el establecimiento farmacéutico pueda funcionar. Igualmente se hará la consulta con el área legal para remitirles la opinión a Uds.

7. El relleno sanitario no es cualquiera, es un relleno sanitario especial y en el Perú solo hay en Lima.

Respuesta: Q.F. Marisa Papen

El año pasado hicimos una destrucción de 22 toneladas y tomamos contacto con las empresas que hacen este servicio, ellos nos dijeron que tenían autorización en algunos departamentos ya que es la misma Ley de Residuos Sólidos que se aplica para hospitales, el costo para traerlo hacia Lima es muy caro, entonces si hay relleno sanitario en los departamentos cercanos donde los van trayendo por ejemplo hay uno en Chincha que era lo que recogían de Ica y Arequipa, en Chincha hacían la



destrucción. Se hará la consulta con DIGESA, ellos tienen los rellenos sanitarios autorizados, vamos a enviarles la relación de cuáles son los rellenos sanitarios que tienen autorización para que ustedes tengan conocimiento de eso.

8. GERESA Cusco: Para cuando se estará programando la capacitación sobre el manejo de la nueva plataforma de la base de datos

Respuesta: Q.F. Jeimy Verdy

La Dra. Rossana Geng nos informa que se estará coordinando dentro una semana a más tardar 10 días una reunión con ustedes, para lanzar el uso del aplicativo de regiones.

9. DIRESA Ica: Opina que se modifique la norma legal en cuanto a las certificaciones; la norma es para todos no solo para ECKER PERU S.A.

Respuesta: Q.F. Jeimy Verdy

Respecto a las preguntas de INDECOPI, se hará la consulta al área legal y se remitirá la respuesta del área legal.

10. GERESA La Libertad: Les agradeceríamos que se programe una capacitación sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte que ya entró en vigencia.

Respuesta: Q.F. Jeimy Verdy

Se programará una videoconferencia para exponer el tema de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, logrando fortalecer sus capacidades, asimismo se estará programando las pasantías en DIGEMID.

11. Correos institucionales:

Respuesta: Q.F. Rossana Geng

El año pasado en el último trimestre, se les envió a todas las regiones un Oficio solicitando los correos institucionales, en vista que habíamos visto que muchos correos por la cual nosotros nos contactábamos eran correos personales, se creyó por conveniente coordinar con el Ministerio de Salud para poder darle a cada una de las regiones un correo institucional MINSa para poder hacer estas coordinaciones. Ha este documento solo nos han respondido 07 regiones estamos a la espera de las demás regiones, si en su región ustedes ya tienen un correo institucional por favor respondan diciendo que no necesitan correo MINSa y nos especifican el correo oficial que crean conveniente para nosotros comunicarnos con Uds.