



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN



TELECONFERENCIA - REGIONES

31 DE MARZO 2017



DESARROLLO DE TELECONFERENCIA - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

EQUIPO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

1) Módulos del aplicativo informático SI DIGEMID.

Q.F. Dimas Flores:

La señora Carmen Neyra, trabaja en el área de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID, es la responsable de manejar el Registro de Establecimientos en la plataforma SI DIGEMID.

Señora Carmen Neyra:

El aplicativo SI DIGEMID es el que proporciona información del registro de establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, además sirve de insumo para todas las áreas tanto de ustedes como de DIGEMID, de todas las Direcciones Regionales, entonces le voy a explicar, como siempre va rotando el personal, en las Direcciones Regionales, muchos de ustedes no tienen conocimiento de cómo es que nosotros tenemos este aplicativo en funcionamiento, este aplicativo se instaló en cada una de las Direcciones Regionales, aproximadamente el 2008, se levantó la información de programas excel que mandaban ustedes, de toda la historia de la DIGEMID se levantó y se les incorporo, en cada uno se hizo una réplica de las 32 o 33, DISAs, DRESAs, de todo lo que había y se le replicó la misma información que manejaba DIGEMID.

El aplicativo consta de 3 módulos, que son muy importantes, como ustedes ven en pantalla, tenemos las solicitudes, el registro y el proceso, pero actualmente no todos estamos funcionando con esos 3 módulos, si no que tenemos algunas Direcciones Regionales o DISAs, que están conectados en forma directa a un escritorio virtual que tiene DIGEMID, por ejemplo Amazonas, San Martín, Ancash, Apurímac, Andahuaylas, las otras cada una registra su información en su PC y luego transfiere la información por internet y llega acá y se levanta de nuevo al SI DIGEMID, pero acá tenemos un problema nosotros, como ustedes pueden ver, yo estoy colocando que tenemos 6 versiones diferentes, yo estoy en la versión 6, en algunas Direcciones Regionales o DISAs, están en la versión primera la del 2008, entonces mucha de la información a veces no es posible, de que nosotros podamos levantar de una forma por ejemplo, si ustedes tienen una droguería de repente las actividades no está, por ejemplo Puno ha reportado que no tiene los establecimientos de salud, entonces cosas así, la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones OTIC, es la encargada que tiene que ir arreglando toda esta información de a poco, pero que tenemos acá un problema grave, que el internet el ancho de banda o la capacidad de internet que ustedes manejan, es muy poca para poder nosotros brindarles el acceso, la asistencia remota.



En estos módulos, el primero, cuando está completo el establecimiento, se hace el registro en la parte inicial de las solicitudes, donde están las solicitudes se registra el establecimiento, las modificaciones, todo como está cada uno de los módulos, después pasa a lo que es la evaluación y después en la tercera etapa recién se levanta, se autoriza al SI DIGEMID, ya sea en la dirección de la PC que tienen o acá en DIGEMID, entonces cuando ustedes concluyen ese trabajo, todavía tienen que entrar a otro módulo.

Vamos a ver esta pantalla primero, antes de pasar al otro módulo. Ustedes pueden ver que la pantalla principal donde se registra los establecimientos farmacéuticos consta primero del número de registro, este número de registro es importantísimo, porque cuando ustedes llenan esta página y graban, automáticamente en cada una de las regiones tienen asignado un número, que es correlativo al funcionamiento de ustedes, entonces si ustedes hacen un registro de una farmacia, botica, droguería, la máquina le asigna un número, ese número cuando es inicio de actividades tiene que ir consignado en la Resolución Directoral, posterior de donde dice el número de RUC de la parte resolutive tiene que ir con registro número y ese número va consignado.

Entonces cuando ustedes entregan una resolución a un usuario y no tiene ese código ellos tampoco pueden saber cuál es el número que tienen para poder declarar sus precios a OPM, no pueden identificar fácilmente y además de eso muchas de las veces están eludiendo el registro primero antes de entregarle el documento al usuario de tal forma que el usuario tiene en la mano un documento que nunca ha sido registrado o todavía no ha sido registrado o que va a demorar en ser registrado y se desesperan.

El número de registro en todas las resoluciones sea de renuncia, cierre, pero la que da el inicio es la de funcionamiento, cuando hacen el registro, tiene que ser antes de que salga el proyecto de Resolución Directoral tiene que estar ya consignado, cuando sube para la firma eso ya debe de estar consignado con el número de registro.

Acá tenemos un dato muy importante, donde dice Ministerio de Salud DIGEMID, número de expediente, ese campo de número de expediente y fecha, tiene relación, nosotros desde 1991 hasta el 2009, no tenemos la autorización para emitir Resoluciones que garantizaran que ese establecimiento cumplía con todos los requisitos, la normatividad para registrarlo. Nosotros teníamos que agarrar el expediente que entraba por trámite documentario, se hacía una evaluación administrativa y automáticamente se registraba, entonces solamente en esos casos tiene que tener el expediente y la fecha.

Después anterior a 1991 y posterior al 2009 todos los establecimientos deben de contar con autorización sanitaria, entonces ya no tiene por qué tener el número del expediente, sino más bien eso se elimina y queda la Resolución Directoral de autorización y la fecha, ustedes tienen que consignar ese dato cuando baja la Resolución firmada.

Para evitar muchos errores, tenemos problemas cuando nos equivocamos con el RUC, como se ha estado haciendo ciertos movimientos administrativos que no corresponden verdaderamente como por ejemplo registrando traspasos de establecimientos. Entonces al registrarse un traspaso y dándole nosotros cobertura a una modalidad administrativa que ya no existe, nosotros en el RUC teníamos que chancar la información, la razón social



que tenía forzosamente salir diferente, el nombre comercial podría haber quedado los otros datos, porque podría haber pasado de una persona natural a jurídica o viceversa, entonces para darle seguridad a que esa información, no se perdiera y se registrara acá como debería de ser, las autoridades tomaron la determinación de que el RUC quedara tal cual como ustedes lo habían registrado, no se podía modificar, salvo se puede modificar en los casos que ustedes manden un documento acá y la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones OTIC, ellos puedan hacer la modificación pero previa a una autorización, entonces eso les salvaguarda a ustedes, primero de la información que ustedes tienen, nadie la pueda modificar y no se puedan cometer errores.

A la hora de registrar, minimicen los errores, yo particularmente les digo mi técnica de trabajo, primero registro el número de RUC de acuerdo a la evaluación que haya hecho el Químico Farmacéutico, el analista, lo coloco aquí en la pantalla, lo copio y me voy a la SUNAT, verifico que ese número sea exacto y preciso, igual así como la razón social, el nombre comercial ustedes saben que eso puede variar, para eso está el formato de la declaración jurada, pueden ellos modificar. Todos esos datos son importantísimos, identificar plenamente al representante legal en la SUNAT, sale el dato en la SUNAT del número de documento de identidad, sale el cargo nosotros no podemos modificar el cargo poniéndole titular cuando es gerente general, apoderado, cualquiera de los casos siempre con su DNI, igualmente con el Químico Farmacéutico tiene que estar bien identificado. Todos los campos como ven son campos bien estructurados, con la finalidad de que a la hora que ustedes saquen un reporte todo salga encasillado bajo un orden, por ejemplo si dice la dirección está el jirón, calle avenida, lo que sea nada más que eso, después tenemos número, solamente se pone el número, ya no se pone la letra, donde dice interior ahí si hay que identificar interior, manzana, lote, piso, todo lo que viene hacer interior.

Todo esto es importante que ustedes lo sepan, esto es para Farmacias, Boticas, Establecimientos de Salud, en esta primera pantalla.

En la segunda pantalla para lo que es droguerías tenemos que entrar a actividades y almacenes. Las actividades tienen que estar de acuerdo a lo que pedimos nosotros, si ustedes tiene unas versiones antiguas, estamos tratando de que todas se uniformicen a la versión 6.

En otros datos tenemos que estar registrando los correos de los establecimientos farmacéuticos, de preferencia que sea el correo de la empresa, del establecimiento, director técnico, ustedes saben que el director técnico puede renunciar, entonces ya automáticamente, ya perdemos ese dato, porque es un requisito que están pidiendo para hacer el registro en el observatorio de precios.

Una vez que ustedes han registrado el inicio de actividades, todos y cada uno de los expedientes, las actas, los memos que dan origen y que están autorizando a un establecimiento nuevo, tienen que ir registrados acá, donde dice tipo de documento, se señala si es memo, acta, después el número del documento, el año, solamente el año 14, 16, 17 lo que sea y la fecha. Después las respuestas, si es aprobada o denegada, la fecha de evaluación, que significa que el expediente ha entrado el 2 de enero, recién lo estamos



evaluando porque han realizado inspecciones, recién lo han evaluado el día de ayer, entonces ese dato tiene que respetar la persona que está registrando en el sistema, porque eso le va a permitir a los funcionarios de cada dirección o de aquí de DIGEMID, establecer la trazabilidad, los tiempos de demora, después el evaluador, quien es la persona que está autorizando esa modificación o ese registro se autorice. Ya tiene el registrador el nombre por defecto cada máquina.

Si se genera un documento, una Resolución Directoral, un oficio, constancia o un memo, hace un clic sobre eso, después el trámite, si es por ejemplo un memo que va a generar una autorización, porque el expediente se va aprobando, denegando, observando, de acuerdo a la situación, pero cada uno de los expedientes sin excepción no puede uno evadirse eso, porque todo el file que tiene un establecimiento farmacéutico, tiene que tener el respaldo en la base de datos, si a ustedes le causa una inundación y pierden su información, nosotros la tendríamos salvada, porque cada uno de los expedientes estaría registrado, póngase en cualquier eventualidad, todo a excepción los que no se registran inmediatamente al inicio, es los inicios de actividades porque los inicios de actividades primero tiene que estar registrado el establecimiento, después en los otros tramites primero se registra el trámite, después se hace el cambio de la modificación.

Ahora hemos visto casi no lo están utilizando y eso le dificulta a todos los funcionarios de las Direcciones Regionales, GERESAs, Disas y a nosotros mismos, saber cuándo cambio el Director Técnico, cuando asumí, cuando ceso, si ustedes cumplen con ese requisito, estamos bien todos, eso es fácil.

Ahora hay una preocupación que es importante y que necesariamente tenemos que seguir todo, a raíz que se aprobó el D.S. N° 033-2014-SA (Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA), por simplificación los Químicos Farmacéuticos o cualquier profesional que está autorizado para asumir una Dirección Técnica, no tiene la necesidad de concurrir a registrar su título, mostrarnos a nosotros su título mucho menos.

Pero como nosotros somos personas capaces de hacer nuestro trabajo frente a cualquier cosa, sabemos que tenemos internet, sabemos que la RENIEC pone a disposición su base de datos, sabemos que la SUNEDU pone a disposición sus títulos, sabemos que muchos de los datos que nosotros tenemos podemos encontrarlos en otras páginas, pero DIGEMID para que pueda garantizar que un Químico Farmacéutico verdaderamente sea la persona que estamos registrando, primero tenemos que establecer bien, primero antes de registrar buscar en la página web si ese Químico Farmacéutico no ha sido registrado en alguna dirección, esto va a que en estos momentos DIGEMID nadie sabe cuántos Químicos Farmacéuticos tenemos registrados porque se han duplicado, cuadruplicado los registros, un Químico Farmacéutico que estuvo en Lima se registró en DIGEMID, se fue a Huancayo, se registró en Huancayo, se fue a Iquitos, se registró en Iquitos, así sucesivamente, llega un momento que tenemos hasta cuatro, cinco registros de un mismo Director Técnico, porque no se cumplió con este requisito, que se les dijo a cada uno en todos los momentos, primero antes de hacer un registro de un Químico Farmacéutico, hay que buscar en la web y después hacer el registro. Si lo ubicamos y está en otro sitio por ejemplo yo estoy en Huancavelica y el Químico Farmacéutico se registró en Lima,



Lima tiene la obligación de hacerle la transferencia de ese registro a Huancavelica, si no lo tiene en su base de datos y que hace la persona que maneja el aplicativo actualiza la información, no le va a cambiar el apellido paterno, materno, ni nada, puede cambiarle la dirección, de repente actualizar el número de colegiatura o cambiar la universidad, pero cuando son nuevos tenemos la obligación de que los datos del apellido paterno, maternos, los nombres sean completos, la fecha de nacimiento, lugar de nacimiento, tiene que ser si o si la verídica, porque podría surgir una persona homónimo, al hacer eso uno no puede determinar o también puede ser que una persona falsifique algo, después de ese dato, otra cosa que es importante la profesión, ningún registro tiene que pasar si es Químico Farmacéutico, Ingeniero Industrial, lo que fuera, en que universidad culmino, donde saco su título y el número de colegiatura, el resto de datos nosotros lo vamos a poder conseguir, cuando ustedes no lo puedan hacer, ejemplo porque no tienen acceso a RENIEC, ustedes me hacen una llamadita, yo ingreso a la RENIEC vemos los datos y se lo mando inmediatamente por correo, capturo la pantalla y se los estoy enviando, esto es un compromiso.

Estamos revisando en DIGEMID el anteaño pasado se sacaron más de 2000 Químicos Farmacéuticos que habían fallecido y que lo teníamos nosotros como vivos, como activos, ahora estamos revisando de nuevo la base de datos, porque en las DISAs, DIREASAs, están registrándolo sin colocar, es más tengo un registro que dice 1111 y es su número de DNI, esos datos que son requisitos indispensables, de identificación de la persona, la dirección donde vive eso no importa porque puede estar hoy día acá, mañana haya, así sucesivamente, esos datos por favor les suplico que si ustedes no lo pueden obtener de una forma fácil, entonces me llaman de preferencia entre las 7.30 a 8:30 de la mañana siempre estoy, siempre les contesto el teléfono.

El documento que están visualizando, es un extracto de un oficio que vamos a remitir a ustedes, porque no podemos nosotros brindarles asistencias remotas para arreglarles la información, porque les falta muchas de las cosas, no tienen el ancho de banda, equipos no tienen las características que deben de tener, a veces el internet es compartido con un montón de usuarios, no tienen dedicado, a veces el personal no conoce el sistema, hay varios factores.

Este es un extracto, pero quiero hacerles presente porque DIGEMID está bien preocupado, primeramente de que todas las versiones del SI DIGEMID se igualen a la versión 6, inmediatamente vamos a levantarlas y van a trabajar en forma directa con DIGEMID, por eso se requiere este requerimiento que vamos a mandar a todos los Gobiernos Regionales, Direcciones de Medicamentos, para que ellos se adecuen a esto. A ustedes les crea un problema, lo que estamos viendo, cuando ustedes me mandan un documento y voy a OTIC.

2) El código que asigna el SI DIGEMID se tiene que consignar en las Resoluciones de Funcionamiento.

Señora Carmen Neyra:



No solamente en las Resoluciones de Funcionamiento, sino en cada una de las Resoluciones que emitan. Por ejemplo vamos a suponer que una cadena de Boticas, tiene cantidad de códigos, pero cuando ustedes ya se circunscriben a un solo código, ya no se van a equivocar, por ejemplo el evaluador le dice 24540 de tal Botica, ustedes se van directamente a esa Botica, ahí hacen las modificaciones, todo lo que está pidiendo el usuario. Todas las Resoluciones tienen que tener.

3)Cuál es el documento múltiple que necesitan.

Señora Carmen Neyra:

El documento que estamos pidiendo se les amplió el ancho de banda, tengan internet dedicado, para el uso, porque el D.S. N° 033-2014-SA, fue publicado en el diario oficial El Peruano y es de conocimiento de ustedes.

4) Andahuaylas solicita capacitación en el área de registro, porque tiene personal nuevo.

Señora Carmen Neyra:

También podemos hacerle la capacitación por internet y nos ponemos en línea y los podemos capacitar, ya ha pasado en varios sitios, lo único que si es importante el oficio que he sacado, ya debe estar por autorizarse, desde el momento que tengamos eso va a ser facilito todo, esta video conferencia va ser mucho más fácil, para que lo desarrollen sin corte, sin nada, porque ustedes van a tener más oportunidad, todo va hacer más fácil.

5) La numeración de la Resolución Directoral, sale posterior al acta reglamentaria que se aplica para la autorización.

Señora Carmen Neyra:

Ingresa un expediente por tramite documentario, llega a su oficina, ustedes evalúan administrativamente ese expediente, si cumple los requisitos lo mandan a control y vigilancia, para que los inspeccione, porque se supone, estamos hablando de una autorización de funcionamiento nueva, va el inspector verifican y lo aprueba, entonces eso lo remiten de nuevo a su área, el Químico Farmacéutico analista evalúa eso, hace una hoja de informe con un proyecto de resolución directoral, esa hoja de informe que es aprobada, se registra en la base de datos, con el proyecto de resolución directoral y ahí antes de que salga una hojita, no van a sacar las cuatro, no van a firmar, ahí sale ya cuando terminan de hacer el registro sale el código del establecimiento, ese código la persona que está registrando, lo coloca en la hoja de evaluación ejemplo CODIGO N° 0037054, devuelvo eso al evaluador, el evaluador recién proyecta la resolución directoral verídica, con toda la información y con el registro, eso se va para la firma, pero cuando ustedes han hecho el registro y graban sale automáticamente el número de expediente, arriba donde dice expediente, entonces cuando viene de la firma con la resolución directoral, ustedes borran ese expediente y colocan solo el número de la resolución directoral y la fecha, entonces ahí queda todo, así es como debe de quedar la resolución.



Los otros datos el acta, el memo, el expediente, todo los otros van al módulo de trámite, entonces ustedes como pueden darse cuenta, de la hoja principal del establecimiento, pueden acceder a todos esos datos, eso es importante que ustedes lo tengan presente, porque todo lo que se registra, le va a servir a ustedes si lo registran de la mejor manera, va a ser posible que tengan la información completa del establecimiento.

- 6) Con respecto al cambio de correo de un establecimiento antiguo el nivel central envió un correo hace algunos unos días, para que realicemos el cambio en caso el administrado lo solicite. Para el caso de los nuevos también lo vamos hacer o lo seguimos enviando al nivel central para que lo hagan halla.**

Señora Carmen Neyra:

En el caso de los nuevos ustedes deben de registrarlo, porque dentro del formato de autorización de todos los tramites deben de consignar el correo de la empresa y señalar en el campo que está señalado datos de la empresa ahí el correo de la empresa, si ustedes ven abajo datos del profesional y ponen el mismo correo automáticamente se darán cuenta que ese correo va a volar en cualquier momento, siempre tiene que registrarse el correo si es nuevo el que registra el usuario, ahora dice que ustedes tienen que actualizarlo, tendremos que actualizarlo porque no se pudo salvar la información porque muchos eran mensajeros no eran las personas adecuadas, entonces ahora se tiene que hacer ese trabajo, el observatorio de precios tenga la información completa para que puedan poner al usuario a su disposición los productos para determinar dónde puede ir a comprar, todos los datos necesarios para la gente.

- 7) Al derogar el registro de los Químicos Farmacéuticos, se ha creado un problema.**

Señora Carmen Neyra:

Lo mismo que les ha pasado a ustedes, nos ha pasado a nosotros, sin embargo estamos asumiendo las responsabilidades de las Direcciones Regionales, DIRESAs, GERESAs, por ejemplo todos los datos que han dejado de consignar, estamos ocupando un tiempo valioso que podría servir para otras cosas, estamos tratando de cumplir, de llenar todo lo que sea importante, por ejemplo no podemos dejar que un Químico Farmacéutico no tenga DNI, porque lo estamos retirando al que no tenga DNI, no de la base de datos, porque lo buscamos primero, pero si dentro de la RENIEC no cuenta con DNI, significa que es muy antiguo, estamos buscando toda la información, tratando de ir depurando, mejorando cada vez. Cumplan los requisitos. Pero si no tienen acceso a la RENIEC, díganmelo para hacer un pdf, lo levanto y se los envié.

- 8) La numeración de la Resolución Directoral sale posterior al acta reglamentaria que se aplica para la autorización de funcionamiento, en ese caso es imposible sacar una Resolución con la codificación del establecimiento, cuando se ingresa al sistema.**

Señora Carmen Neyra:



Posterior al acta reglamentaria, todas las resoluciones que ustedes emitan tienen que ser posterior al acta, el acta le va a garantizar a usted por ley que ese establecimiento este aprobado o no, es por esta razón que nosotros encontramos en varias Direcciones Regionales una cadena de establecimientos anulados, porque primero lo ingresan, no señor primero se hace toda la revisión administrativa, si esa revisión sin ingresar a la base de datos, pueden revisar la información a modo de consulta, si existe ese establecimiento, si el Químico Farmacéutico esta libre, todos los datos que requieran pero a modo de consulta, solo a modo de consulta, no pueden registrar nada mientras un inspector o la dirección que haga sus veces de fiscalización o el área en donde estén ustedes les autoricen, les indique a ustedes que ese establecimiento, cumple con los requisitos, la normatividad, la ley, eso tiene que garantizarse.

Después de eso cuando viene el acta, memo, informe, de control y vigilancia, entonces recién el evaluador proyecta la Resolución Directoral, ese proyecto de Resolución Directoral, que se elabora en una hoja de informe, puede llegar al registrador con el proyecto, ese si se registra porque ya está autorizado, porque control y vigilancia le ha dado el pase, esta con luz verde para que pase, caso contrario no, eso es lo que vamos hacer depurar en algunos sitios que hemos encontrado varios anulados y por este motivo no se ingresa antes por favor.

9) La Libertad: Nos pudiera enviar un modelo de Resolución.

Señora Carmen Neyra:

Si, le podemos enviar un modelo de resolución, aunque ya le hemos dejado, a la mayoría cuando hemos ido, igualito le vamos a volver a mandar a nivel nacional a todos.

Por favor a todos, necesito que actualicen sus directorios, el nombre, correo y teléfono del Director Regional, del Director de Medicamentos igual los mismos datos, de fiscalización y del registrador.

10) Entonces no debería existir el campo para poner el número de expediente del módulo de registro.

Señora Carmen Neyra:

Si tiene que existir, acuérdense que este sistema guarda la información de todo el historial de los establecimientos activos si se han aperturado hace 80 años, hace 50, hace 40, entonces hubo un lapso desde 1991 al 2009 que no tienen Resolución Directoral, donde los pondríamos, tienen que estar ahí y no tienen por qué tener Resolución Directoral.

La Resolución Directoral que le puedan otorgar al amparo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, tiene que ir al módulo de trámite.



11) La libertad: Envíenos esa información en pdf para llenar los datos de los Químicos Farmacéuticos.

Señora Carmen Neyra:

Yo estoy por letras avanzando y vamos a tener que con este nuevo modelo de acceso directo a DIGEMID, van a tener acceso a una sola información, que dentro de un mes a mes y medio va estar a disposición de ustedes.

12) En relación al correo para el observatorio de precios, para los establecimientos nuevos vamos seguir enviando al nivel central.

Señora Carmen Neyra:

Cuando ustedes hacen el registro del establecimiento, en otros datos está el campo para que ustedes registren el correo, entonces ustedes háganlo, pero que este bien registrado, no vayan hacer que lo pongan en mayúsculas, porque todos los correos son en minúscula, si es Resolución Directoral, si es expediente, si es antiguo tiene que quedar como expediente. Todos esos datos, si hay algún problema se comunican conmigo.

13) Enviar los modelos de Resolución Directoral para registro de las farmacias de los establecimientos de salud, si es posible los requisitos.

Señora Carmen Neyra:

Eso vamos a conseguirles para poderles enviar.

14) El número de Resolución Directoral debe de ir en el módulo por el tema de OPM (Observatorio de Precios de Medicamentos).

Señora Carmen Neyra:

No solo por el tema de OPM, sino porque a ustedes y a nosotros nos identifica plenamente cada uno de los establecimientos, por ejemplo hay cadenas de boticas, nosotros tenemos laboratorios que tienen droguerías y boticas, así sucesivamente, pero cuando le ponemos un código sabemos a qué establecimiento está sacándose su Resolución Directoral. Mi correo es cneyra@digemid.minsa.gob.pe, anexo 6334 para su disposición.

15) En el caso de los establecimientos que no se empadronaron en el plazo establecido, se procede a la inspección reglamentaria según el procedimiento remitido por DIGEMID se encuentran sancionados, pero hasta la fecha no se empadronaron.

Señora Carmen Neyra:

Esto lo tienen que realizarlo ustedes de oficio, porque pueden darse cuenta que están funcionando. Es potestad de ustedes.



16) Cusco: Como se van a empadronar si el propietario pese a la medida de seguridad no presenta ningún documento, solicitando su empadronamiento.

Señora Carmen Neyra:

Si ustedes saben que el establecimiento está funcionando, vamos a suponer no tiene Químico Farmacéutico, cáigale a la hora que está funcionando, son uno solo y tienen como 500 en el Cusco. Uno solo no va a bailar con nosotros. Ustedes inventen la fórmula, caso contrario, pues yo tomaría particularmente la determinación de encontrarlo funcionando le enviaría un documento diciéndole que se le va a empadronar de oficio y que se ha negado a cumplir la normatividad y ese documento se le pasará a todas las distribuidoras, tienen que inventar algo, no nos va a estar fastidiando todos los procedimientos, identificar de repente el establecimiento no tiene Químico Farmacéutico, de repente se ha trasladado, de repente ustedes lo tienen registrado en un horario y funcionan en otro horario.

17) Están las normas claras y se debe aplicar criterio técnico, existe una dirección de fiscalización.

Señora Carmen Neyra:

Ellos tienen que entrar a funcionar ahí, para hacerlos entrar en razón, porque se supone si ese establecimiento farmacéutico tiene un Químico Farmacéutico. Porque no contempla, porque verdaderamente se les dio a ustedes todo y concluyó a comienzos del 2015, cuanto tiempo ha pasado y que es lo que se ha hecho hasta ese momento, entonces todas esas cosas tenemos que ver, en ese mismo instante, se debió de proceder hacer todas las cosas, como se había dado las directivas, enviarles el oficio, aplicarles una multa por encontrarlos funcionando sin empadronamiento, etc.

18) Porque no coincide el dato del SI DIGEMID, con la página web de DIGEMID, esto después de realizada la transferencia y que paso mucho tiempo. Ejemplo el colegio del Químico Farmacéutico.

Señora Carmen Neyra:

Por eso se va a centralizar la información. La OTIC no está levantando la información de ustedes. No recibimos mucha información de ustedes. Esto puede ser porque no se puede hacer una buena transferencia o porque esa información no nos llega a DIGEMID en forma directa si no llega por el MINSa, entonces ahí nosotros no podemos garantizar que los servidores estén funcionando bien, por eso que nosotros estamos viendo la posibilidad de forma directa estén conectados a DIGEMID y todos esos problemas se van a solucionar.



- 19) Como se procederá con los establecimientos públicos que no se encuentran empadronados, no cuentan con autorización sanitaria de funcionamiento, pero fueron registrados por DIGEMID en la base de datos y por un tema de OPM.**

Señora Carmen Neyra:

Ese problema, fue una decisión política ordenada en ese tiempo, entonces hubo esa necesidad de registrarlos y se registraron toditos en grupo, porque eso venia del aplicativo que tienen en el MINSA y desde ahí dieron la orden de que se cargara, pero en la página había una orden de que ya no se visualice, solamente se quedaba de 1 a 4 el resto ya no, esos se van a desaparecer, no se van a visualizar.

- 20) Para registrar establecimientos certificados cual es el proceso en el SI DIGEMID.**

Señora Carmen Neyra:

En el SI DIGEMID entran al módulo de trámite de establecimientos, ahí buscan donde dice documento y ponen el certificado, el número, siguen todo, aprobado o desaprobado, nada más.

- 21) El tema de autorizaciones sanitarias de establecimientos quedaría pendiente también.**

Señora Carmen Neyra:

No, si se refiere al correo de todas las autorizaciones sanitarias que ustedes registren en el SI DIGEMID, las nuevas tienen que registrar el correo. Registren en el SI DIGEMID el correo.

- 22) En el segundo monitoreo de establecimientos farmacéuticos nos están observando el número de empadronamiento de establecimientos públicos, considerando que DIGEMID los registro.**

Señora Carmen Neyra:

En algunos casos se me ha pasado, porque yo he tenido que filtrar eso, ósea cuando ustedes lo ven en la web no aparece, pero cuando me sacan los reportes yo los filtro y los saco también, pero en algunos casos se me puede haber pasado. (Esto es para el Cusco).

Q.F. Dimas Flores:

Colegas en este tema de los establecimientos públicos nivel 4 más nivel, se envió un documento de parte del Área de Regiones al Área de Autorizaciones de Establecimientos, para registrar los otros tipos de establecimientos I-3, I-2, I-1, que de acuerdo a la norma de categoría de establecimiento está bajo la responsabilidad del establecimiento I-4, por lo cual debería de haber una correspondencia de la norma de categoría de establecimientos con la norma del SI DIGEMID, esto es en el sentido cuando ustedes autoricen un establecimiento I-4, aparece en ese documento de resolución la



responsabilidad de los demás establecimientos de menor nivel, tanto en la parte documentaria, como en la parte informática, en este caso el SI DIGEMID, esto lo estamos hablando en reuniones con el Q.F. Walter Arango y la parte de Informática, para que a partir Dios mediante en lo que queda del año se regularice y tengamos un registro general de los establecimientos públicos de los distintos niveles y nosotros identificaremos I-1, automáticamente sabríamos a que establecimiento I-4 corresponde.

Porque se hizo este documento formal, por el motivo de que SUSALUD, cuando no inspecciona con otras entidades, como van a inspeccionar a los establecimientos I-1 que hacen dispensación de medicamentos, encontramos muchas observaciones y no hay ningún tipo de responsabilidad, cuando hacen la consulta a la Dirección de Medicamentos, porque no hay Director Técnico y otras normas que no correspondería a ese nivel de Director Técnico, si hay una responsabilidad del establecimiento I-4, que muchas veces es cabecera de Red o Micro Red en el tema de medicamentos con esos establecimientos de menor categoría.

Entonces ese es un tema que ya se le va a ir comunicando, en el transcurso de los meses y cuando ya se tenga listo, ya se le va a indicar la forma que ustedes van hacer el registro en el SI DIGEMID y por lo cual van a ser complementados con las Resoluciones de autorizaciones documentadas, que va estar registrada ese tipo de responsabilidad. Eso es en cierta forma para ampliar la consulta del colega de la DEMID Cusco.

23) El profesional por ser Químico Farmacéutico está obligado a poner su establecimiento farmacéutico como Farmacia o puede solicitar como Botica, sin ningún problema.

Señora Carmen Neyra:

Una persona puede registrar su establecimiento como le parezca, si está registrando como Botica su establecimiento es problema de ellos, de repente necesita registrar más boticas, ya no va asumir esa Dirección Técnica, pero cada establecimiento como se registra la categoría nosotros le podemos asignar siempre y cuando el Químico Farmacéutico quiera que su establecimiento sea una Farmacia, pero de repente tiene mejor o más llegada a sus usuarios registrándolo como Botica o de repente no quiere que lo identifiquen como Químico Farmacéutico, solamente como propietario, conseguirá su Director Técnico, pero también puede ejercer la Dirección Técnica, no existe ninguna cosa que establezca que ellos no lo puedan hacer, ya que eso queda a su libre albedrío, porque tiene todos los conocimientos, tiene el título pero no quiere ser propietario de esa Farmacia, de repente podría ser que no le convenga.

24) Cuando se realiza una modificación en el registro de un establecimiento, ejemplo cambio del representante legal, no se modifica siempre, se visualiza el anterior.

Señora Carmen Neyra:

En Ica tienen el modulo completo, pero igualmente, tienen que asegurarse, el día lunes lo vemos más o menos a las 10 de la mañana, se contactan conmigo, de repente está fallando algo del SI DIGEMID.



Porque si ustedes están registrando un nuevo representante legal, primero tienen que ir a la SUNAT y verificar que ese representante legal que va a registrar este registrado, entonces tenga su registro en la SUNAT, entonces no la tiene en la SUNAT la tiene en registros públicos o la junta de Directores le da una carta poder.

Entonces de acuerdo a eso primero tiene que ir al módulo de registro de los representantes legales y ahí lo registran. Después que ya ha hecho ese trámite, ingresa a los módulos donde dice modificaciones, ingresa el número de expediente, jala el establecimiento, identifica que va a ampliar y a cambiar, porque en el que va a ampliar va a ingresar el nuevo, en el que va a modificar va a cesar el antiguo. Si ustedes no hacen ese procedimiento de modificar el antiguo, no solamente es cambiarlo este es el nuevo gerente general, si ustedes no lo bajan de la pantalla y al otro lo inactivan no hay forma. Esto es para el caso, después sigue el procedimiento, lo graban y todo. Siempre antes de terminar de salir, verifiquen que ha sido modificado.

Ahora cuando por ejemplo la maquina no lo hizo bien o nosotros nos olvidamos de hacer el cambio de actividad del antiguo, ósea no lo cesamos, entonces nos vamos a la página principal y a modo donde está el representante legal, entramos modificamos con el icono de modificar, ingresamos y vamos de nuevo donde está el representante legal, el que queremos sacar, que ya no va a figurar y lo inactivamos, le ponemos no activo y punto, grabamos y ya salió del sistema. Eso podría ser que nos hayamos olvidado o de repente el sistema está fallando es cuestión de que DIGEMID ingrese para brindarles asistencia.

- 25) Se consultó con oficio N° 960 a DIGEMID el caso de un Químico Farmacéutico habilitado en el colegio profesional de Lima, que asumirá la Dirección Técnica de una Botica de Cusco. Procede este tipo de situación hasta la fecha no se tiene referencia, es posible que un Químico Farmacéutico habilitado en una región asuma la Dirección Técnica en otra región. El profesional en mención cuenta con una Dirección Técnica en Lima según la base de datos de DIGEMID.**

Señora Carmen Neyra:

No, para que vaya tiene que tener una constancia que acá no tiene ninguna Dirección Técnica pendiente, en primer lugar. Mientras este Químico Farmacéutico figure en una Dirección Técnica, de una DISA, DIGEMID, del Callao o de cualquier parte del Perú, no se les puede dar nada, no se le puede autorizar. No hay forma de que ese profesional funcione en los dos lados.

- 26) Cuando hay dos números de registro de Químico Farmacéutico cual se considera. Está bien considerar el que tiene más datos de información.**

Señora Carmen Neyra:

No, cuando hay dos registros de un profesional Químico Farmacéutico, no estamos hablando de la colegiatura, se supone que debería de ser el que tiene el número de registro menor, pero en todos los casos se tiene que verificar que el Químico Farmacéutico no tenga Dirección Técnica, en ninguno de los dos registrados, basta que en



una tenga Dirección Técnica ustedes tienen que jalar ese mismo y ver que el horario no se cruce.

27) Me presentan las constancias pero en el sistema, siguen figurando todas sus regencias anteriores.

Señora Carmen Neyra:

En su sistema le va a figurar toda la vida, todas las regencias habidas y por haber, acuérdesese que nosotros no actualizamos su información, usted tiene que ir a buscarla en la página web de DIGEMID, usted entra ahí y busca al Químico Farmacéutico y si tiene algún inconveniente me llama, yo le busco y vemos que cosa es lo que está pasando.

28) Algunas DIREMID departamentales tienen el registro del Químico Farmacéutico en el SI DIGEMID, cuando realizan el trámite en la DIREMID su traslado aun figura en el anterior.

Señora Carmen Neyra:

Probablemente estemos hablando de Cajamarca, Chota y Cutervo en esos 3 sitios, tenemos problemas porque Chota, si bien lo han registrado 2 veces, en caso contrario en Chota no tenemos acceso, no hace una transferencia normal, tampoco podemos tener acceso para actualizar su sistema. Estamos a la espera de que ese oficio que vamos a remitir lo autoricen de tal forma que se pueda, solucionar estos problemas. Chota tiene como 2 a 3 años y a ellos ya se le mando el oficio, pero ninguna respuesta.

29) Se le puede aceptar a un Químico Farmacéutico la Dirección Técnica de un establecimiento con 16 horas en Sullana.

Señora Carmen Neyra:

No existe ninguna cosa que impida eso, tenemos Químicos Farmacéuticos que trabajan 24 horas, a qué hora duermen no le sabría decir.

Q.F. Dimas Flores:

Para la DIRESA Sullana y las demás DIRESAs, nosotros sabemos que muchas cadenas registran sus Químicos Farmacéuticos más de ocho horas para la Dirección Técnica, no es nuestra función verificar eso, que simplemente ese Químico Farmacéutico haga permanencia, lo que se ha visto con una de las DIRESAs, voy a contar una experiencia, es que este caso lo comunicaron al Ministerio de Trabajo y si es competencia de ellos, entonces del Ministerio de Trabajo su equipo fiscalizador han ido y han visto el contrato que tiene este colega y han identificado que si estaba contratado para una Dirección Técnica más que todo tenían la Resolución de Autorización de ustedes en este caso de nivel regional de la Dirección de Salud, por lo cual el Ministerio de Trabajo sanciono a esta cadena por no ajustarse a la normatividad del Ministerio de Trabajo de las 8 horas diarias de trabajo. Si tuvieran el caso como el de Sullana, un caso que ya lo vimos con DIRESA



Lima Norte, donde el Ministerio de Trabajo ha hecho esa labor y las cadenas han ido regularizando esa situación.

Entonces, cuando hay cosas que no dependen de nosotros coordinar con otras entidades u otros ministerios para dar cumplimiento a la normatividad nacional.

30) Necesariamente se tienen que actualizar los registros, así sean del año pasado.

Señora Carmen Neyra:

Todos los registros deben de actualizarse así sean del año pasado, siempre se encuentra algunas cositas que se pueden mejorar, algunos datos, vamos a suponer que las direcciones no estén bien ubicadas en los campos, ejemplo la numeración, que se haya obviado el horario de funcionamiento, algún dato que no se haya considerado cuando se hizo el registro. Siempre es bueno que se actualice.

Si se emite una resolución, esa resolución debe ser idéntica a lo que se registra en la base de datos, tiene que ser idéntica a la evaluación que ha hecho el profesional el analista, esos 3 documentos, cuando tiene el usuario ese documento en su mano no puede haber diferencia, entonces ahí todo tiene que ser igual y de acuerdo a eso se tiene que trabajar siempre. Si hay algún dato que se encuentra inconsistente, tenemos que trabajar para su consistencia.

31) Pero no se solicitaría un Químico Farmacéutico Asistente para que no pase estos casos, ya que no se cumple con que trabajan 24 horas, sino dos horas más a las 8 horas, ahí donde no se encuentra el Químico Farmacéutico según el horario que se registre.

Señora Carmen Neyra:

Esa podría ser una forma de solucionar el problema, pero no necesariamente ellos pueden estar de acuerdo. De acuerdo a los casos tendrían que ir solucionándose.

32) Puno: solicita modelo de resolución de autorización de registro de farmacias.

Señora Carmen Neyra:

Se enviará el modelo.



AREA DE CONTROL Y MONITOREO DE PRODUCTOS

- 1) En el plan de pesquisa los productos en nuestra Región son de poca rotación, realice mi visita en cinco establecimientos solo encontré uno y no las 200.**

Q.F. Flor Espinoza:

Lo que pasa a nivel nacional una dificultad grande es el tamaño de muestra y en este programa se ha adjuntado un nuevo listado, de cantidades de muestra, porque son las cantidades aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad, si bien es cierto lo tenemos incorporado dentro de nuestro programa este año, igual vamos a utilizar el listado de muestra del año pasado, por un tema de coordinación, lo que pasa es que frente a las muestras aprobadas por el Centro de Control, nosotros no estamos de acuerdo y estamos negociando para que disminuyan las cantidades de muestra, entonces como un tema referencial vamos a usar el listado del año pasado, hemos incluido en este programa porque es lo aprobado, entonces no podemos adjuntar un programa que esta suplantado por otro.

Si entiendo que no se encuentre las cantidades de muestra disponibles, como son dos muestreos al mes, le pido por favor traten de realizar más visitas a otros establecimientos que todavía no se ha muestreado productos, en relación a su principio activo programado también podrían pesquisar otros principios activos de otras DIREAS, de lo que está incluido en el programa, la única salvedad en todo esto es que no se debería de repetir, ahí incluso en uno de los lineamientos generales dice que entre pesquisa de un lote y otro lote debe pasar dos años, entonces hay que respetar eso para no repetir el mismo registro, porque hemos estado revisando la data y hay un solo registro que hemos pesquisado 20 veces en dos años, eso no está bien, nuestra cobertura no dice mucho, por eso que se está bloqueando, más bien muestrear registros sanitarios que no se han muestreado hasta la fecha para eso ustedes tienen la herramienta la base de datos de búsqueda de productos pesquisados, que está en línea con nuestro sistema en tiempo real, donde ustedes pueden ingresar a ese buscador para que no repitan las pesquisas, para que no tengan problema en el muestreo.

- 2) Sobre la Rifampicina pesquisaron 151 unidades. En el caso de la rifampicina solo lo encontramos en los hospitales, son del mismo lote y no se pueden repetir.**

Q.F. Flor Espinoza:

Si ustedes tienen problemas con las cantidades de muestra pueden llamarme para coordinar y aprobarle la pesquisa, si fueran cantidades menores a lo estipulado.

Si es en el hospital la compra es centralizada, el producto es de un solo laboratorio y a veces puede ser de un solo lote. Por eso el muestreo debe ser en farmacias y boticas de preferencia y no tanto así en el sector público.



- 3) Tenemos problemas cuando realizamos la consulta en la plataforma de DIGEMID, no se encuentra actualizada. Pesquisamos los productos, los enviamos y luego no los devuelven.**

Q.F. Flor Espinoza:

Esta plataforma está actualizada a tiempo real, es la misma que utiliza el personal de DIGEMID. Cuando se refiere a que no está actualizada me imagino es que ustedes muestrean y al día siguiente ustedes no ven el producto, cuando ustedes envían el producto a Lima, toma su tiempo el transporte, hasta que lo lleve mesa de partes, lo revise el evaluador, ingrese un tiempo, una brecha en la que no se pueda registrar el producto, me imagino que se debe referir a eso, pero esa brecha ha sido un poco disminuida con esta plataforma de búsqueda, antes no teníamos este sistema y era una incertidumbre para ustedes, si se pesquiso o no, nos llamaban a cada rato a DIGEMID, era un problema, ya con esta plataforma ustedes son un poco más independientes para muestrear su producto.

- 4) Tenemos quejas en cuanto al tiempo de respuesta de los productos pesquisados, al momento que vamos a levantar la contra muestra.**

Q.F. Flor Espinoza:

En realidad como Autoridad Nacional, no tenemos un laboratorio de Control de Calidad y nosotros contratamos al Centro Nacional de Control de Calidad, que pertenece al Instituto Nacional de Salud, ellos son los que nos brindan el servicio de control de calidad, ahora estamos trabajando un proyecto con la finalidad de que no solo el centro nacional de control pueda analizar los productos, sino también los laboratorios de la red que son 4 o 5, con la finalidad de que las muestras pesquisadas también se envíe a los laboratorios y agilicemos el tiempo de respuesta, por lo que nosotros estamos viendo es que tenemos un problema bien grave en la oportunidad de tener la respuesta para tomar decisiones.

En relación a las pesquisas, ustedes muestrean los productos y no hay necesidad de dejar contra muestra, pueden coger la cantidad que esta y enviarla para el control. Porque de la estadística que tenemos en el año con el centro de control será 5 al año, en realidad no justifica dejar contra muestra, por tanto tiempo, de preferencia retiren las muestras que indique el listado del año pasado como en tabletas que fue 150 recojan esa muestra y ya no permitan dejar contra muestra.

- 5) En caso de que un dispositivo médico no cuente con registro sanitario, quien debe de realizar el análisis el control de calidad del mismo ejemplo mascarilla N° 95.**

Q.F. Flor Espinoza:

En realidad las mascarillas está dentro del listado, si requieren de registro sanitario. Ustedes se refieren si el producto es de contrabando o de un mercado ilegal, porque las mascarillas si se registran en DIGEMID, entonces ustedes si pueden muestrear y enviarlo a Lima para control de calidad.



En el caso que el producto no tiene registro y debiera tenerlo, ustedes incautan el producto y lo envían a DIGEMID para hacer el control de calidad.

Si el dispositivo médico no cuenta con registro sanitario, es porque el riesgo inminente a la salud es mínima.

Hemos recibido quejas de mascarillas que cuando lo tienen colocada se le resbalan, son observaciones muy subjetivas. Se queja un hospital, un médico, pero ese producto llegó a nivel nacional pero no hay quejas de otras regiones. Hay que tener en cuenta si es un riesgo alto, se está manipulando bien el producto, estoy siguiendo las instrucciones del producto, de repente esa persona está con crema en la cara y se le resbala todo, el análisis es integral, es global, no se puede analizar desde ese punto de vista, por eso hay que tratar de evaluar bien, preguntar bien, el uso de los dispositivos no hay instrucciones correctas, un uso de una manera inadecuada, proviene el mal uso, hay que tener mucho cuidado.

6) Podemos realizar pesquisas de productos nuevos que no están en la lista de nuestra región.

Q.F. Flor Espinoza:

Si claro pueden investigar, pero como les indique tienen que tener mucho cuidado, con repetir el mismo lote, el mismo registró durante los dos años, aquí en el programa anual se le da lineamientos, si ustedes se dan cuenta que el programa está en base a criterios. Voy a un establecimiento y veo un principio activo que no está programado para nuestra región, pero veo que este registro, nunca se ha registrado en la base de datos desde el 2011 hasta la fecha, nunca se ha investigado ese producto, yo lo investigo, porque para mí, una tengo que ver de donde proviene el producto, de baja vigilancia sanitaria, producto con poco margen terapéutico, nunca lo hemos investigado, hemos recibido con anterioridad problemas de ese importador con relación a su comercialización, todos esos elementos, todas esas variables, saque una conclusión y pueda decidir que el producto sea investigado. Si se puede.

El programa es para ordenarnos para que nadie haga lo quiere, pero también ahí podemos ponerles criterios y nosotros definir si pues que en mi región si puedo investigar ese producto, porque para mí región es una amenaza, no se sientan limitados por el programa, el programa nos ayuda a ordenarnos, mas no nos va a poner una camisa de fuerza, es lo único que puedo hacer, no, ustedes tienen que medir de acuerdo a su contexto, si se debe o no se debe.

7) En cuanto al SISMED cuando envían el programa de pesquisa.

Q.F. Flor Espinoza:



El Q.F. Dimas Flores quien hace las coordinaciones descentralizadas de DIGEMID, ya nos ha comunicado que el programa ya ha sido enviado con anticipación. Por favor nos puede enviar un correo para enviarle el programa.

8) Tuvimos un problema con los vasos de BK.

Q.F. Flor Espinoza:

Los vasos de BK no requieren de registro sanitario. Pero cuál era el problema porque también se tiene que evaluar qué tipo de reporte se recibe para una no conformidad, requiere o no requiere de registro. Porque a veces no todo se resuelve con control de calidad.

Por decir si ustedes encuentran una caja, que una de las ampollas está vacía y no contiene principio activo, de que sirve pesquisar ese producto, porque con el control de calidad no se va a definir nada, con el control de calidad se va a evaluar el resultado intrínseco del producto, pero no me va a definir una ampolla en una caja vacía, lo que tienen que hacer es quejarse con el proveedor me está llegando así, entonces me cambias la caja porque me está llegando una ampolla vacía. Pero no pesquisar.

Ejemplo que el condón era muy pequeño, por eso tengo que mandarlo a control de calidad, pues es un tema de cómo tiene que evaluar e interpretar un reporte de calidad de un producto. No todo reporte va a derivar una pesquisa. Tienen que evaluar y ser minucioso. Hay que evaluar el riesgo. El riesgo es alto para muestrear el producto, el estado tiene que ganar entre cinco mil y ocho mil soles para tener los resultados, pero si ese resultado no me va a resolver el problema, entonces hay que analizar.

Ejemplo La jeringa vino sin la aguja, por eso no se va a pesquisar, ni se va a muestrear producto. Lo que se tiene que hacer es coordinar con el proveedor para que haga el canje del producto porque es un tema de deficiencia en el empaque del producto, no necesariamente esta en relación con la calidad.

9) Cuando reportan problemas de calidad de jeringas que viene con las vacunas y estos no tienen registro sanitario, podríamos realizar la pesquisa de este dispositivo médico.

Q.F. Flor Espinoza:

Aclaren, es una jeringa precargada o viene la ampolla adjunta a un pack de jeringa debidamente individualizada. Responden que la jeringa viene en caja aparte. En este caso si requiere registro sanitario, incluso si viene en kit requiere registro sanitario, es un solo registro sanitario para la vacuna y al costado se coloca el registro sanitario del dispositivo. Solamente cuando es precargada, no requiere de registro sanitario. Pero en este caso sí debería contar con registro sanitario. Si no lo tiene tómense foto al producto, envíenlo, expliquen bien a través de un documento sobre estas observaciones desarrolladas para nosotros hacerle seguimiento al titular del registro y de repente si es CENARES poder coordinar con ellos.

**10) El hospital observa que el dispositivo medico mascarilla 95 es falso.**

Q.F. Flor Espinoza:

Como determinan que es falso, le han hecho alguna prueba, que indica el reporte cual es el problema que genera la mascarilla. Sería bueno tener una información adicional al respecto.

11) En cuanto a la cantidad de productos a pesquisar puede quedarse como muestra B una menor cantidad, porque no se encuentra todo.

Q.F. Flor Espinoza:

Es mejor no dejar contra muestra, no inmovilizar nada, ustedes retiren lo que se va hacer control, ya no inmovilicen nada. Porque si ustedes se dan cuenta cuantas veces en un año, nosotros le hemos pedido para retiren las muestras para control, será de 1% y en algunas oportunidades ninguna. Por eso hemos quedado en no dejar contra muestra, incluso en el mismo programa anual se indica que no se dejara contra muestra.

12) En relación a los reportes.

Q.F. Flor Espinoza:

Estos últimos seis meses, hemos recibido muchos reportes de problemas de calidad en dispositivos médicos, si sabemos que el área de farmacovigilancia, tecnovigilancia, de cada hospital tiene que generar esos formatos, enviarlos y centralizarlos en DIGEMID, pero si sería bueno que Control y Vigilancia de cada DIRESA, coordinar con estas unidades de farmacovigilancia, los reportes les lleguen a Control y Vigilancia de cada región y haga las acciones que le corresponda. Porque nos llega, se centraliza en Lima y luego nosotros tenemos que coordinar con los hospitales es un poco complicado, de Lima a las Regiones, es mejor que estando en la misma jurisdicción puedan hacer las coordinaciones y verificar realmente el reporte.

Porque hay reportes que son muy vagos, muy superfluos, reportes que no ameritan hacer control de calidad, productos con registro sanitario que esta vencido, ustedes podrían coordinar mejor con el área, dirección, jefatura de farmacovigilancia, para que puedan hacer las acciones y ser más oportunas, entonces si ustedes como Control de Región tienen problemas, ya nosotros actuamos a través del titular del registro sanitario.

En dispositivos médicos si hay un desorden total, registran y reportan por cualquier detalle, vamos a tener que ordenar y vamos a enviar un oficio múltiple. Las coordinaciones sean más eficientes entre farmacovigilancia, tecnovigilancia de cada región con control y vigilancia.



- 13) El área de farmacovigilancia no entiende lo que ustedes nos explican, nos envió un documento de extrañeza del porque no procede la pesquisa de la jeringa sin aguja.**

Q.F. Flor Espinoza:

Si en un empaque esta la jeringa y no tiene aguja. El control de calidad se realiza en base a especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario, tiene que ver con caracteres físicos, esterilidad, análisis microbiológico. El hecho de que no esté una aguja dentro de una jeringa, es un tema visual que ustedes ya lo están determinando, que se hace es devolver al fabricante o al proveedor para que le entregue completo, no es un indicador para desplegar todo el sistema de muestreo, para concluir algo que es evidente, el analista va a concluir que no está la aguja, pero ustedes ya lo concluyeron, si ya están viendo que no tiene la aguja es un tema de coordinación, ósea no es necesario mandar a control de calidad, para saber que no tiene una aguja, así de simple es la lógica.

- 14) Respecto a la mascarilla se debe de considerar, si o si la certificación de normas internacionales de la OHSAS, debido a que existe en el mercado mascarilla N° 95 familia doctor, que no tiene esas certificaciones, además es exigencia de la estrategia sanitaria la prevención y control de la tuberculosis.**

Q.F. Flor Espinoza:

Eso ya son temas técnicos, al momento que se hace durante la convocatoria para la licitación, se pide ciertos requisitos que debe de presentar el proveedor, para que sea adjudicado tal o cual bien o servicio, es un tema de evaluación de logística, que documentos y que se debe pedir, si ese producto requiere registro, dentro de las cláusulas de la subasta, debe decir si se detecta algún problema en el uso del producto o no conformidades referente a los productos, tiene que haber una cláusula que indique como se va a manejar esa controversia, si se va a devolver ese producto o si al que ha sido adjudicado le van a imponer una sanción, son temas administrativos, no toda queja o reporte debe de concluir en una pesquisa.

- 15) Referente a los productos o materiales odontológicos, algunos no requieren de registro sanitario o productos farmacéuticos, dispositivos médicos que no requieren registro sanitario. Con quien podemos coordinar para la consulta en DIGEMID.**

Q.F. Flor Espinoza:

En la página web de DIGEMID está publicado cuales son los dispositivos médicos que no requieren de registro sanitario. Es una publicación actualizada, recientemente se ha subido a la plataforma.

También lo puede encontrar en transparencia de la página web de DIGEMID en preguntas frecuentes, hay muchas consultas que ya están contestadas o en su defecto pueden enviarme un correo y poder rebotar ese correo al área autorizada para que le contesten.



- 16) DIGEMID otorga el registro sanitario. Como es que la mascarilla family doctor está en el mercado, sin contar con esas certificaciones.**

Q.F. Flor Espinoza:

Tenemos que ver los requisitos para mascarillas, si contempla como requisito lo que usted está mencionando, si se le pide. Ellos deben de presentar los documentos que certifiquen que ellos tienen la certificación internacional.

- 17) En acciones de control y vigilancia sanitaria a Boticas y Farmacias se ha encontrado productos presuntamente falsificados, pero son cantidades entre 10 a 15 unidades, ejemplo hepabionta, ranitidina, es posible enviarlo para control de calidad, ya se ha coordinado con el laboratorio fabricante con el número de lote, manifiestan en algunos casos no haberse fabricado el producto.**

Q.F. Flor Espinoza:

En realidad a partir de 10 unidades si se puede enviar el producto para control de calidad. Pero este blíster debe de tener información mínimo el lote y el nombre del producto en realidad. Cuando son falsificados las características físicas no son evidentes. Pueden proceder a la incautación del producto y enviarlo a DIGEMID para nosotros enviarlo al Centro Nacional de Control de Calidad.

- 18) Todo dispositivo médico para que se encuentre en el mercado nacional, primero debe pasar por una evaluación para emitirle el registro. Como es que el producto está en el mercado nacional, no es un producto de compra nacional, la mascarilla Family Doctor está en el mercado y es la única que no cumple con las exigencias.**

Q.F. Flor Espinoza:

Voy a necesitar mayor información, voy a coordinar con dispositivo médico y si detectamos alguna no conformidad vamos avisar a la ADUANA para que impida la nacionalización de estos productos.

El otro detalle seria que este entrando como contrabando, pero de todas maneras mándeme toda la información a mi correo galindoflor@hotmail.com, o al correo institucional fespinoza@digemid.minsa.gob.pe, me escriben ahí cualquier detalle le voy averiguar, vamos hacer las coordinaciones, vamos a ver que ya no se importe al país productos que no cumplen con las exigencias respectivas.

Envíeme las fotos del producto, quien le ha vendido al hospital, la compra es por caja chica, una compra particular, si tiene la factura de quien les ha vendido el producto, para evaluar mejor ese caso.



19) Que autoridad tendría competencia para la fiscalización de no conformidades de la mascarilla como la N° 95, dado que nosotros no tenemos.

Q.F. Flor Espinoza:

En el caso que exista productos que no requieran registro sanitario y hay problemas en la calidad, uno de los órganos que defiende al consumidor es INDECOPI, si es un problema crítico que atañe con la salud, también se puede hacer las quejas a INDECOPI referidas al uso del producto que no satisface las necesidades del usuario.

A través de INDECOPI se puede recoger estas denuncias e INDECOPI se encarga de todo este procedimiento para corroborar esta no conformidad.

20) Un acta de verificación ya sea de productos o de establecimiento, tiene el mismo efecto que un acta reglamentaria para iniciar un procedimiento sancionador.

Q.F. Flor Espinoza:

Ya sea un acta reglamentaria o acta de verificación tiene el mismo rango. Si en un acta de verificación detectan alguna no conformidad y lo levantan y es firmado por los funcionarios de la DIREMID, con los representantes de la empresa, tiene el mismo valor, que un acta reglamentaria. Finalmente es un acta.

Nosotros aparte de hacer las pesquisas, utilizamos acta de verificación para corroborar la información que ingresa, nosotros verificamos las importaciones, tenemos personal de DIGEMID en la ADUANA aérea y marítima y ahí podemos detectar una no conformidad de un producto que se va a nacionalizar, es un tema más que todo sanitario, más que legal, entonces ADUANA, deja que el producto se nacionalice, pero nosotros hacemos el seguimiento cuando el producto está en los almacenes y detectamos que en los envases del producto el registro sanitario esta vencido, no tiene reinscripción, ni otro registro y con el acta de verificación procedemos a inmovilizar y a colocar todas las observaciones e iniciar el proceso sancionador, entonces tampoco creo que para ustedes debiera haber algún problema.



AREA DE CONTROL PUBLICITARIO

1) Nos faltan procedimientos para la evaluación de la publicidad, ya que los encargados son nuevos.

Q.F. Elvira Tincopa:

Básicamente, colega lo que tienen que hacer es pesquisar la publicidad o captarla de radio y televisión e inmediato revisarla, analizarla como cualquier consumidor común y corriente, que impacto te da esta publicidad, a que te está llevando, pero recuerda tu eres Químico Farmacéutico, también conoces los principios activos, es un antiinflamatorio, es un antihistamínico, que cosa es y tienes la Ley y los Reglamentos y te dicen cómo tiene que ser la publicidad, pero si realmente quieres un procedimiento por escrito como el ABC, nosotros no tenemos problema envíanos un correíto y te mandamos una copia del propio procedimiento de nosotros, si no lo saben estamos inmersos en un Sistema de Gestión de la Calidad ISO, hace más de 10 años, ósea fácilmente te podemos dar los pasos, las pautas para que puedas ejercer las evaluaciones, cada vez que hemos viajado hemos dejado los modelos, sobre los cuales se basan para realizar las evaluaciones, que puede ser una publicidad sobredimensionada, texto milimetrado pequeño, un conforme, etc. hay diferentes tipos y sobre cada tipo dejamos un modelo, simplemente ustedes tienen que analizar la publicidad basado en los tres criterios y aplicar el modelo o aplicar los otros criterios que le hemos mencionado, es cuestión de redacción de cada autoridad, ustedes representan a la autoridad máxima en cada región, por eso su autonomía y un documento que ustedes envíen a una empresa tiene que ser respetado y acatado, lamentablemente nosotros no podemos intervenir directamente, pero nosotros encantadísimos de poder colaborar y podríamos hacerles llegar los procedimientos en una forma muy particular.

2) La limitación que se tiene para las evaluaciones es en cuanto a la demora de envió de registros sanitarios por acceso a la información.

Q.F. Elvira Tincopa:

Junín ha hecho 169 evaluaciones en el año, de enero a diciembre, felicitaciones. Sí, es un factor que hemos venido tratando y buscando solución, yo esperaba que a estas alturas ya se había solucionado, como ustedes saben también como organización no tenemos una provisión económica que nos permita tener los sistemas un tipo de banda ancha que es lo ideal, para que la información les llegue en 24 horas, pero la forma en que se pide tiene que ser con anticipación, la respuesta que te está dando el área de productos farmacéuticos es en 5 días, tienes que realizarlo porque en 5 días se borra. Ante cualquier retraso inmediatamente tomando las previsiones del caso, me manden el correíto y yo a la vez acá empujo al área correspondiente para que le puedan contestar oportunamente. Si hay alguna demora escapa a nosotros, aun así sé que lo están haciendo bien, vamos a buscarle solución a este problema.



- 3) **Desde el mes de octubre del 2016, de 42 publicidades que han solicitado nos envíen información de las fichas para evaluar la publicidad, hasta la fecha solo han remitido 8 lo que limita el trabajo.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Me sorprende, por favor mándenme un correo a etincopa@digemid.minsa.gob.pe, para ir personalmente a esa sección, ya no depende de la misma persona que antes lo hacía y que se tiene que atender en el plazo perentorio máximo de 72 horas, ahora esta otro colega, me comprometo a coordinar nuevamente con este colega, para poderles enviar un correo, para que él me explique cuál es la situación porque tanta demora, me parece increíble que solicitando 42 solo le hayan mandado solo un porcentaje, esto deja mucho que desear de la responsabilidad que tiene DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos, voy a intervenir sobre el asunto a todo nivel para que esto se solucione, me comprometo desde ya, pero necesito que me envíen los correos especificando así como me lo dicen he pedido 40 solo me han enviado 5, porque, agradeceré porque no me pueden enviar todo lo demás.

Ha habido muchos cambios políticos, muchos cambios de cambios de cargos, los directores ejecutivos justamente que manejan la data de este tipo de productos, se han hecho en circunstancias tan rápidas que obviamente por dar prioridad a otro tipo de solicitudes de parte de la Industria, como que está disminuyendo un poquito la atención a las regiones, les digo que en realidad ha habido problemas por cambios en las direcciones ejecutivas, cambios de estructura, de unidades funcionales, podría ser este problema por el cual el colega no les envía la información, voy a intervenir para ello, pero es importantísimo que me envíen el correo quejándose, si señores quejándose, porque el proceso de descentralización solo se va llevar a cabo si ambas autoridades tanto la nacional como la regional nos comprometemos y cada uno hacemos la función que nos corresponde, eso téngalo presente desde ya, voy a intervenir directamente, para que no vuelva a pasar lo que me está informando.

- 4) **La nueva reestructuración de control publicitario refiere que se debe remitir por separado los informes mensuales de cumplimiento de las actividades, que un mismo acta de pesquisa se encuentra productos farmacéuticos y productos sanitarios, se debe de emitir oficios a diferentes áreas de un mismo acta.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Con la dación del Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud N° 008-2017-SA, del 5 de marzo el Equipo de Control Publicitario está en la Dirección de lo que antes era la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria y justamente cesa ya la división que había antes con Dispositivos y Productos Farmacéuticos por separado a partir del 5 de marzo a la fecha, toda la información que envíen sobre control publicitario debe ser una sola, no se manda por separado, no estamos ya separado, somos una sola unidad orgánica, por favor remítanos de esa forma.



- 5) **A la fecha se está remitiendo un informe mensual de control publicitario de productos farmacéuticos y otro informe de control publicitario de productos de dispositivos médicos y productos sanitarios, por pertenecer a diferentes direcciones. Para el cumplimiento de las metas no están considerando la sumatoria de ambas.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Ahora es un solo informe que va al Equipo de Control Publicitario y tanto Dispositivos Médicos como Productos Farmacéuticos se suma, ahora viene en conjunto, con el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud N° 007-2016-SA que no está vigente, se hacía de forma separada, ahora no, por favor enviar la información de control publicitario consolidado, tanto lo de Productos Farmacéuticos, como los demás que incluye cosméticos como dispositivos médicos etc; es decir nos atenemos a lo que la Ley y el Reglamento especifica claramente.

- 6) **Podría explicarnos como se realiza las evaluaciones de captaciones radiales y televisión.**

Q.F. Elvira Tincopa:

En primer lugar usted debe ser nueva porque a la DIRESA Amazonas, ya se llegó, ya se enseñó en vivo y en directo haya mismo, más de una vez pero le voy a resumir, si usted hace la captación de televisión o por radio, lo primero que tiene que usted hacer la grabación para que usted lo tenga como suyo por separado y luego cuando veo el spot televisivo con sus propias palabras, de lo más sencillo, ver que es lo que está pasando, ejemplo vamos hablar del DOLOFLAM que el papa saca a su niño al parque que lo han visto está enseñando a manejar bicicleta y cuando lo va empujar hace un movimiento tal y la cara hace un gesto de dolor que le duele la espalda para que entre el DOLOFLAM como producto para ese dolor. El asunto es que en el guion usted simplemente lo que tiene que pormenorizar es lo que ve como si fuera una película como si usted relatara lo que está haciendo el actor y al final lo que tiene que decir es que la información sobre el producto publicitado ósea que las principales precauciones y advertencias no se nota, pasa muy rápido, la letra es blanca, el contenido es blanco, no hay contraste, etc. Ponerse los zapatos del consumidor para ver si realmente entendió, no solamente si el producto sirve para ese dolor de espalda, sino que problemas le puede acarrear si se auto médica indefinidamente, porque ese DOLOFLAM tiene también reacciones secundarias y efectos adversos.

- 7) **Después del documento en el que nos informa enviar por separado la información por separado de productos farmacéuticos por un lado y Dispositivos médicos por otro lado, no nos llegó ningún otro documento con tal información de enviar una sola información.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Ustedes tienen que estar al día de la parte legal, de cómo se está manejando a nivel nacional, de repente de la misma dirección no ha salido, porque implementar un decreto supremo para aterrizar en la práctica, como te vas a dividir si vas a ser una unidad funcional, un equipo, está tomando su tiempo y para que se concrete este decreto



supremo hay 120 días que se toma, pero ya les digo que somos uno solo, no se olviden que soy funcionaria en este rubro muchos años y estamos tratando de transmitirle lo que probablemente por escrito se les hará llegar, pero ya si usted se da el trabajito de entrar al Peruano con fecha 5 de marzo sale el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud N° 008-2017-SA, donde Control Publicitario pertenece a la Dirección de Inspección y Certificación que ahora sus siglas son DICER. Esto nos vamos a encargar con mandarles un correíto, pero la forma más directa de cuáles son las funciones donde esta publicidad es leyendo el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, del 5 de marzo, donde específicamente van encontrar un artículo que habla del Control y Vigilancia de los anuncios publicitarios.

8) Que aspectos se deben de considerar para captar publicidad de internet, como saber que la publicidad corresponde a Perú.

Q.F. Elvira Tincopa:

Lamentablemente, en cuanto a internet, muchos laboratorios a veces hacen publicidad de tal forma que no especifican si es de Perú o corresponde a otro, pero en determinados anuncios si se da, el asunto está que si no supiera a quien pertenece, usted sencillamente como autoridad, como cualquier cibernauta piense que el anuncio es para el peruano y lo trabaja como tal, ya la empresa le responderá si es de Colombia o es de México, el asunto es que no lo ha tipificado, pero lo ve un cibernauta peruano y puede verlo gente que se auto médica creyendo en las bondades que dice el producto y que realmente puede traerle problemas como reacciones adversas o efectos secundarios, nosotros tenemos que prever eso, esto no es general, hay anuncios en que si precisan si corresponde al país, entonces nosotros tenemos que ser muy cautos en ello pero también sabemos que son estrategias que muchas empresas utilizan para lanzar la publicidad, sin poner que son de Perú para ver qué pasa, el problema es que la autoridad tiene que ser un poco más lista y prever, si ellos saben que existe y es de Colombia o de México, un producto parecido, pero los nombres no son lo mismo, tienen la obligación de especificar, entonces en tal sentido ustedes simplemente proceden como si el anuncio fuera de una empresa peruana.

9) En cuanto a los anuncios publicitarios que las cadenas de Boticas, realizan en cartulina señalando indicaciones de determinado producto de laboratorio conocido, el representante de la cadena y para el representante del laboratorio farmacéutico, o solo para este último.

Q.F. Elvira Tincopa:

En primer lugar me gustaría que nos envíen la forma como se está haciendo publicidad, porque no es usual que la publicidad se haga en cartulina, el representante de un producto es el responsable con su registro sanitario de cada uno de los productos que tengan en el país, es como si fuera su hijo, no puede permitir que su hijo ande donde quiere, como quiera, por lo tanto me llama la atención y ustedes como autoridad tendrían que objetar eso, primero quien da la autorización para sacar ese tipo de publicidad que no es lo usual, una cartulina lo puede hacer la misma farmacia, habría que coordinar si es la



farmacia, el documento debería ir dirigido exactamente al responsable de esa cartulina aun cuando pertenezca a un determinado laboratorio con copia a la empresa para que sepan que se está haciendo, pero también puede ser una modalidad que la misma empresa está respaldando y en todo caso al mandarlo a la empresa ustedes ratifican se le observa al establecimiento y también se le observa al dueño del registro sanitario del producto que tiene la obligación de saber cómo se está difundiendo, donde se está vendiendo, si se le está falsificando o no, eso es responsabilidad de nosotros, el documento tiene que ir a ambas representaciones.

10) Respetto a la publicidad de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Q.F. Elvira Tincopa:

Con el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud N° 008-2017-SA, el control de publicidades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, están juntos por lo tanto el equipo funciona para la verificación y el control, de cada publicidad de estos diferentes rubros. Si ustedes encuentran publicidades de dispositivos, no lo manden por separado, ya no se estila eso, lo mandan todo junto al Equipo de Control Publicitario, que ahora pertenece a la DICER, lo que antes era Control y Vigilancia Sanitaria porque es lo que corresponde, por favor le estamos mandando un correo, aclarando eso porque hay bastantes dudas, es inherente a cada funcionario estar al día con las normas, vamos hacerle llegar el decreto supremo específicamente el artículo y los incisos donde se nos da las obligaciones funcionales para controlar la publicidad. El control publicitario tiene bajo mi dirección más de 23 años.

11) Porque se llaman cajas de exhibición.

Q.F. Elvira Tincopa:

Estamos luchando porque salga la reglamentación sobre eso, porque se llaman caja de exhibición, pero esas cajas tienen que ser distintas a las cajas que vienen de tabletas por 100 que usualmente son medianas, estas cajas tienen que ser más grandes, tienen que traer el logo del producto ejemplo el PANADOL, en la parte de adelante de la caja bien claro se debe ver las principales advertencias y precauciones, si fueran cajas vacías de dispensación, usted como autoridad tiene el poder de recabarlas, de recogerlas todas, de poner en el acta que se está utilizando cajas vacías para hacer publicidad.

Actualmente las empresas saben que si pueden hacerlo a través de cajas, pero la caja se ha acondicionado de tal forma que tiene el nombre del producto, de la misma manera como si fuera un volante, un díptico, tiene que tener en la parte inferior bien clarito las principales advertencias y precauciones, para las personas que acuden a ese establecimiento al mirar la caja no solo miran el nombre del producto, sino también esta información que es básica para que no siga incrementándose la automedicación.



- 12) Se verifica que la cadena de Boticas Inkafarma emite una publicidad de un analgésico sin precauciones, ni advertencias, para cólicos menstruales cuando compras una toalla higiénica.Cuál es el procedimiento a seguir.**

Q.F. Elvira Tincopa:

En primer lugar se tiene que hacer la observación, ya eso sería pasible de hacerles una denuncia, por favor envíenos como tal porque ustedes saben esa función no está dentro de las obligaciones funcionales, ustedes pueden pasar una observación, un documento a la Botica para que se inhiba de difundir esa publicidad, pero si ustedes no las mandan tiene que recabarla con acta para nosotros hacer la denuncia pertinente, llámese cadena de Boticas o cualquier establecimiento farmacéutico que hace publicidad de un producto en particular tiene que cumplir con los requisitos que manda la ley y sus reglamentos, que dice que tipo de información tiene que verse en un anuncio publicitario, no solo la que va al paciente, diciéndole esto es bueno para el dolor de x, sino también las principales advertencias y precauciones.

- 13) Se pueden hacer sorteos en los establecimientos farmacéuticos por la compra de productos cosméticos o no medicinales.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Realmente esto entra en el código de ética, habría que ver de qué manera lo están haciendo, pero nosotros hace varios años atrás cortamos con eso. Le invitamos a leer los Criterios Éticos de la OMS, de la RED PARF, de la Comunidad Andina, porque lamentablemente lo propio del Perú todavía no se aprueba, pero ahí hemos especificado ese tipo de sorteo, rifa u otros, están prohibidos de hacerse sobre todo cuando se trata de difundir productos farmacéuticos.

No olvidemos que un cosmético que aparentemente pudiera ser inofensivo, no lo es totalmente, entonces tendríamos que saber de qué tipo de cosmético se trata, pero aun así las rifas y sorteos están prohibidas en los establecimientos farmacéuticos, porque no son cualquier establecimiento comercial, no es un mercado, son establecimientos de salud, eso está establecido por ley.



AREA DE REGIONES

- 1) Es prudente iniciar el proceso de certificación o debemos esperar las nuevas guías, porque ya tenemos aprobado nuestro TUPA.**

Q.F. Dimas Flores:

Sí, hay solicitudes de certificación hay que realizarlas, con lo que se tiene aprobado a la fecha como son las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Conforme se vayan aprobando, incorporando las nuevas guías, los nuevos instrumentos, vamos a considerar los otros criterios para hacer la certificación, autorizaciones sanitarias, inspecciones reglamentarias.

- 2) Necesitamos capacitación en DIGEMID pero nuestra DIRESA no tiene presupuesto para nuestros viáticos.**

Q.F. Dimas Flores:

Este es el tema de la asistencia técnica personalizada, estamos en la etapa de la programación de necesidades, programación de actividades a nivel nacional, ya nos aprobaron las visitas de supervisión y monitoreo, ya hay varios equipos están saliendo para hacer la capacitación, supervisión y monitoreo de las actividades transferidas, el otro componente es este tipo de reuniones de capacitación vía video conferencias y otro que está funcionando son la asistencia técnica personalizada, cada inspector puede venir a DIGEMID o a las DISAs de Lima para hacer su capacitación técnica y operativa, pero a partir del mes de mayo, inclusive las fechas programadas las vamos a copiar a los correos para que tengan conocimiento y vayan programando las asistencias técnicas o pasantías aquí en DIGEMID.

En el caso de viáticos tenemos recorte presupuestario, estamos viendo la necesidad de gestionar algo de presupuesto en el MINSa, de repente compartir los gastos con cada DIRESA que es lo que estamos ahora negociando, ya le vamos avisar en su momento si es factible o no es factible, pero por el momento DIGEMID no tiene presupuesto para cubrir estos viáticos de asistencia técnica de los inspectores a nivel de las DIRESAs.

- 3) Si todas las DISAs a nivel nacional tienen incluido el rubro de certificación en el TUPA, ya que hasta el año pasado, había un buen porcentaje que están realizando esa actividad de manera gratuita.**

Q.F. Dimas Flores:

Ya se les ha facilitado a todas las DIRESAs, GERESAs, DISAs, el documento propuesta para que lo presenten al área de planificación, para que sea considerada en su Texto Único de Procedimiento Administrativo.



- 4) **Al realizar las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, los inspectores necesitamos capacitación y los instrumentos para medir.**

Q.F. Dimas Flores:

Va a ver un tema de capacitación masiva, para que ustedes vengan a capacitarse o nosotros vamos a visitarles a ustedes, se va organizar una reunión nacional aquí en Lima, para darles las pautas, facilitarles los criterios y darles los instrumentos para hacer estas inspecciones de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

- 5) **Ya está incluido la certificación en el TUPA pero no sería lógico que apliquemos a algunos establecimientos farmacéuticos con una guía de acta y para otros con otra guía.**

Q.F. Dimas Flores:

A la fecha para las Oficinas Farmacéuticas, el único tema que está vigente para certificar es el de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Con ese instrumento vamos a realizar la autorización sanitaria de funcionamiento, inspecciones reglamentarias y la certificación, hasta que se aprueben los demás documentos que se encuentran en revisión y que para el año 2018 van a entrar en vigencia y por lo cual se van aplicar las Buenas Practicas en su contexto integral. De todas formas no podemos retener ese tema de certificación de un establecimiento, hay que atender y cumplir los plazos estipulados por ley.

Si certifican a un establecimiento, ahora solo van a certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y por 3 años. Si un establecimiento lo solicita, estando vigente las nuevas normas, va a certificar también con las Buenas Practicas de Distribución y Transporte, las exigencias serán mayores. Las charlas de difusión que se realizan a nivel de las DRESAs con los establecimientos explicarles este tema para que tengan conocimiento.

- 6) **Legalmente como se observaría el tramite solicitado por el Químico Farmacéutico según el TUPA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA. Se solicita certificado de habilidad profesional, no se especifica que debe ser del colegio departamental donde el Químico Farmacéutico asume la Dirección Técnica.**

Q.F. Dimas Flores:

Hay una ley que indica que la colegiatura es a nivel nacional, esto data del siglo pasado aproximadamente, donde indica que la colegiatura es a nivel nacional, pero algunos gobiernos regionales, han sacado algunas Resoluciones Regionales de ámbito regional, donde indica que cualquier profesional que va asumir funciones en su gobierno regional está en la obligación de colegiarse a ese nivel, no todas las regiones tienen ese documento emitido por el gobierno regional, son como 8 a 9 DISAs que si es obligatorio que estén colegiados en su región para ejercer alguna profesión, entonces yo le voy a pedir, que en las DISAs, averigüen ese caso, eso ya es potestad de cada gobierno regional emitir este tipo de documentos para asegurarse de que sus profesionales estén



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

registrados en cada región. Pero si hay alguna región que no tiene ese documento emitido por el gobierno regional, su colegiatura es válida a nivel regional.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

AREA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

- 1) **Quando se aplique la norma de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en establecimientos nuevos Ejemplo Droguerías, que efectúen su propio transporte como se efectuara su inspección, junto a la de Autorización Sanitaria.**

Q.F. Ismael Yarma:

En la misma acta se va a contemplar las Buenas Practicas de Distribución y Transporte, según la Oficina Farmacéutica que lo requiere, todo el desarrollo en la misma acta se va adicionar, todavía está en revisión para su aplicación.

Q.F. Dimas Flores:

Se encuentra pendiente la directiva de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en proyecto y revisión por Asesoría Legal, es un tema que está articulando todas las buenas practicas, queremos cuando salga su pre publicación manifiesten su opinión y sacar un documento que sea acorde a las necesidades de ustedes DIRESA, GERESA, DISA son los que van aplicar la vigilancia, el control a nivel de sus establecimientos farmacéuticos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

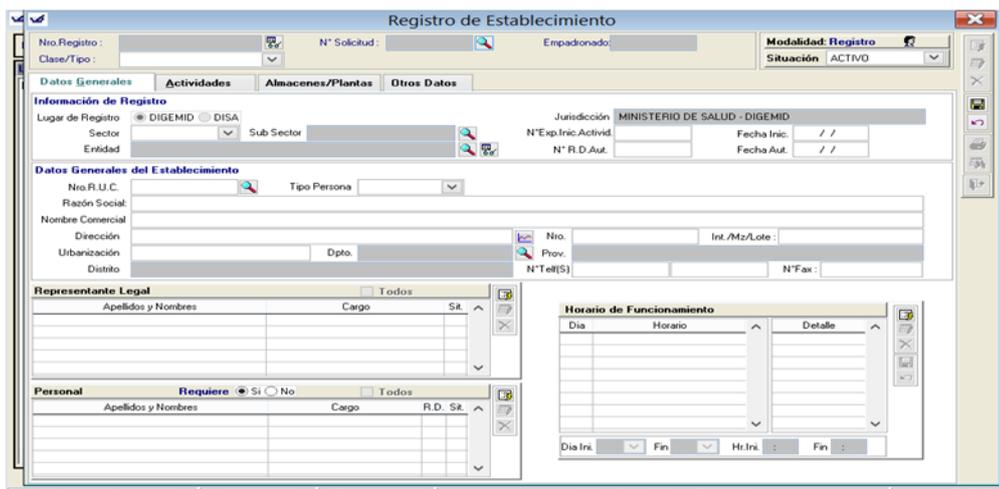
ANEXO (DIAPOSITIVAS DE MODULOS DEL APLICATIVO SI DIGEMID)



La mayoría de las Direcciones Regionales actualmente se encuentran utilizando estos módulos, se tiene 06 versiones del SI DIGEMID



Esta es la pantalla principal del establecimiento y como puede verse consolida la información completa de Establecimientos de Salud, Oficina Farmacéutica de Boticas, Farmacias. Las Droguerías deben de completar la información de las ventanas Actividades, Almacenes. Todos los establecimientos farmacéuticos deben de contar con el registro del correo se encuentra en la ventana Otros Datos.



Todos los expedientes que presenta el usuario debe de contar con el registro respectivo de los datos que sirvan para realizar la trazabilidad del trámite (entiéndase tiempo de evaluación, evaluador responsable, respuesta, generó documento, etc.)

De acuerdo al DS N033-2014/SA, los profesionales nuevos al amparo de la simplificación administrativa no tienen la obligación de apersonarse a registrar su título, sin embargo este DS no dice que el personal a cargo del registro no deba cumplir con la obligación de registrar información consistente con datos que son requisitos que permitan la identificación plena así como garantizar el grado profesional adquirido.



EXTRACTO DEL OFICIO QUE SE REMITIRÁ A LAS DISAS/GERESAS/DIRESAS, CON LAS CONDICIONES MÍNIMAS REQUERIDAS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL SI- DIGEMID

Se requieren 8 MB de Internet de preferencia debería ser EXCLUSIVO pero si garantizados para uso de la aplicación de Establecimientos Farmacéuticos. El equipo(s) cliente(s) debería tener como mínimo las siguientes características técnicas mínimas:

- Procesador Intel Core I5, memoria RAM mínima 16 GB, disco Duro, tarjeta de red configurada adecuadamente entre otras cosas. Sistema Operativo Windows 8.1 + service packs, antivirus actualizado.

Recordar que en las DISA/DIRESA generalmente el Internet es compartido por más de una Oficina y no le dan prioridad a este aplicativo.

Finalmente el personal que use el aplicativo de EEFF debe tener conocimientos mínimos del uso del sistema, para que pueda entender bien su funcionamiento.

Todo esto en conjunto hace que el aplicativo funcione bien.

Por lo que mucho agradeceremos a Ud. dar prioridad a este requerimiento, invocándole que en cuanto este estuviese listo se sírvase comunicar a DIGEMID a fin de que programar la actualización del Aplicativo SI DIGEMID.