



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 30 DE MAYO 2017



DESARROLLO DE TELECONFERENCIA - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

AREA DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE ALMACENES Y DROGUERIAS

1) Arequipa: Destrucción de productos farmacéuticos en laboratorios.

Q.F. Irene Amado:

El tema de laboratorios lo ve la Autoridad Nacional, tenemos un equipo especializado que se dedica a ver laboratorios, ahora muy aparte de eso se está trabajando un procedimiento que va ser nacional, acerca de la destrucción de productos en todos los establecimientos farmacéuticos, ese proyecto está todavía en revisión esperamos cuando se apruebe, esta detallado como se tiene que realizar este procedimiento.

2) Cusco: Relación de equipos biomédicos.

Q.F. Irene Amado:

En la página web se ha publicado la lista de dispositivos médicos de venta al usuario, en la parte de normatividad de la página web de DIGEMID.

3) En Ancash el Hospital Regional no acepta hacer el cambio de categoría.

Q.F. Irene Amado:

Estamos trabajando la modificatoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, va a ver una modificatoria larga y este tema de la categoría y la clasificación de establecimientos farmacéuticos, se está viendo la forma de que tenga una salida, ya normativa para evitar estos conflictos que se están generando, porque muchos Hospitales no desean, no cuentan con la autorización como Almacén Especializado.

4) DIREMID Arequipa: Si vamos atender las solicitudes de destrucción de los laboratorios, como Región. El conflicto que se genera por la falta de claridad de la DIGEMID en este tema

Q.F. Irene Amado:

Eso lo vamos a consultar a una representante de BPM, pero por lo pronto me están informando que no se está participando en verificar en la destrucción de los productos, sin embargo cada laboratorio está obligado a comunicar acerca de la destrucción. En todo caso siempre ustedes están aptos de hacer alguna consulta escrita al área respectiva.



- 5) **SUSALUD está efectuando supervisiones a diferentes IPRESS de Cusco y producto de estas intervenciones están inmovilizando productos observados, solicitando a la DIRESA DEMID la incautación de estos productos. Como debemos proceder.**

Q.F. Irene Amado:

Se está teniendo varias reuniones con SUSALUD, por el tema de aquellas interferencia de funciones, conversando con el Q.F. Dimas Flores, me indico que en una reunión de SUSALUD se quedó que ellos cuando vean este tipo de problemas iban hacer una inmovilización y comunicarían a DIGEMID, para que luego pueda acercarse y tomar acciones de su competencia, esta información la tiene más clara el Q.F. Dimas Flores, porque acá nos ha llegado algunas solicitudes u opinión técnica de algunos productos inmovilizados, en tema de inmovilización que ha efectuado SUSALUD.

- 6) **De los dispositivos médicos solo ha salido la clasificación y no el listado correspondiente de cada clasificación.**

Q.F. Irene Amado:

Esto lo está viendo la Dirección de Dispositivos Médicos y el Q.F. Dimas Flores, va a coordinar con ellos para hacerles llegar más alcances al respecto.

- 7) **Cuál es la diferencia entre temperatura ambiente 30° C y con excursiones de 32° C y temperatura ambiente controlada entre 20° C a 25° C.**

Q.F. Irene Amado:

Esta clara las especificaciones, temperatura entre 20° C a 25° C no debe pasar de esos rangos y en el caso de temperatura ambiente se aceptan no en forma permanente alguna excursión hasta 32° C, recordemos que los productos se sustentan en los estudios de estabilidad.

- 8) **Con qué colega Químico Farmacéutico de SUSALUD nos podemos comunicar.**

Q.F. Irene Amado:

Ahí se encuentra la Q.F. Nora Cumpa, Q.F. Omar Ramírez, quienes estuvieron trabajando aquí en DIGEMID y luego posteriormente se encuentran trabajando en SUSALUD y ellos están teniendo constantemente reuniones con los Directores Ejecutivos y con los jefes de cada área.

Q.F. Dimas Flores:

Las funciones de inspección y certificación de autorización sanitaria de funcionamiento de las IPRESS públicas y privadas, eran competencia de DIGEMID, si bien es cierto SUSALUD está haciendo algunas inspecciones a ese nivel, pero se coordinó con ellos que deben



coordinar con la autoridad competente de cada región, para hacer las intervenciones conjuntas y no haya esa duplicidad de funciones.

Había 2 problemas a ese nivel, uno de esos primeros problemas era que ellos en algunos documentos sancionaban por BPA, que ya se coordinó hace meses atrás en el sentido que ellos no podían hacer esa actividad y si ustedes tuvieran ese problema en cada región, comuniquen a nosotros para hacerles alcanzar esa observación a SUSALUD.

El segundo punto es el tema de inmovilización de productos, ellos no es su competencia inmovilizar productos, los únicos que son competentes para inmovilizar productos son los inspectores que hacen fiscalización y control a nivel de las DISAs y DIREAS, lo que ellos pueden recomendar y se les indico como recomendación, que pueden tomar acciones de su competencia, si encuentran productos en consultorios médicos, que nosotros no vamos a entrar en esos consultorios y pueden ponerlos en sus actas y ponerlos en custodia en la farmacia del establecimiento de salud, indicando que esos productos se encontraron en el consultorio tal, nosotros al ir a la farmacia podemos identificar esos productos y tomar las acciones que corresponde a los inspectores, que uno de ellos es la pesquisa o incautación en este caso, eso ya se coordinó con ellos, colegas que trabajaban haya hemos tratado de coordinar esos aspectos técnicos, normativos, por el cual si hubiera habido algún tipo de inconvenientes con algunas DIREAS, comuniquen a nosotros para darles alguna solución o salida.

9) DEMID Cusco: Sobre la custodia en la farmacia, nosotros como DIRESA no abrimos ningún proceso administrativo.

Q.F. Irene Amado:

Una vez que SUSALUD toma acción sobre los productos y los deja en custodia en la farmacia, tienen que comunicar a la autoridad respectiva para que procedan a la pesquisa o incautación.

10) Huancavelica: En las boticas hay termóhigrometros que se encuentran entre 12.5° C a 13° C centígrados.

Q.F. Irene Amado:

En este caso necesitan calefactor. Aquí estamos viendo que no se cumple las especificaciones para que se puedan almacenar los productos dentro del rango que están autorizados. Se tiene que implementar equipos que puedan hacer que el establecimiento o el ambiente donde están los productos se puedan mantener dentro de la especificación respectiva.

11) DIRESA Loreto: En el área de carga y descarga, es necesario que el vehículo que entre ahí recepcione los productos, ingrese a la misma.

Q.F. Irene Amado:



El área de carga y descarga es para eso, para poder descargar los productos ahí, no necesariamente para que el producto ingrese, para eso hay un estacionamiento, ahora esto se va a tocar en profundidad en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, lo cual está en revisión.

- 12) DIRESA San Martín: Para regularizar los almacenes especializados del MINSA ninguno cumple con las condiciones sanitarias para esta categoría por temas presupuestales de cada Unidad Ejecutora. Se ha dejado actas de inspección para que subsanen sus directores y no hay respuestas.**

Q.F. Irene Amado:

Aquí lo más importante es el seguimiento, entiendo que estas inspecciones o levantamiento de información de los almacenes, fue motivado por la misma DIGEMID y solicito que cada DIRESA haga un levantamiento de información de los almacén justamente porque queremos tener una información, de primera mano de cuál es la situación, condiciones o cuales son los problemas que están presentando para que no puedan corregir esta situación, lamentablemente con el tema de los desastres, también hay muchas DIRESAs, bueno muchos almacenes especializados que están en peores condiciones y tenemos que tener alguna consideración al respecto.

- 13) En el caso de una droguería con 2 almacenes en direcciones diferentes, pero en un mismo horario donde se encontrara el director técnico. En el caso que los almacenes funcionen en horarios diferentes, como será el horario del Director Técnico y del Químico Farmacéutico Asistente.**

Q.F. Irene Amado:

El Director Técnico es uno solo por establecimiento, si bien es cierto la droguería puede tener uno o más almacenes, el Director Técnico es uno, si se considera necesario para efectos de funcionamiento de los otros almacenes, podrían complementar la labor con un Químico Farmacéutico Asistente, que también tenga que ser registrado ante DIGEMID o DIRESA respectiva.

- 14) Daniel Guerra: Se solicita los termóhigrometros calibrados, cual es el uso que se da a ese documento o como se evidencia su uso.**

Q.F. Irene Amado:

En el caso de boticas no está como exigencia la calibración de los termóhigrometros, sin embargo cada establecimiento tiene que ser responsable de demostrar que estos productos se encuentran, con el debido mantenimiento y que los resultados que estos puedan dar, sean los correctos. Justamente por el nivel de confiabilidad, que se tiene que tener.



- 15) Como DIRESA no se cuenta con presupuesto, ni con personal para realizar inspecciones. Se puede designar a los profesionales de las unidades ejecutoras, para realizar dicha actividad.**

Q.F. Irene Amado:

Primero que la norma se cumpla, que sean Químicos Farmacéuticos y obviamente que en su contrato se tiene que indicar que ellos van apoyar esta labor y se les esta designando para ello. Esto como un tema de rotación, en todo caso.

- 16) DEMID Cusco: Aquellos productos que no son productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se encuentren en una droguería, donde deben ubicarse y como deberían identificarse.**

Q.F. Irene Amado:

La norma nos indica que en un almacén de droguería, se puede almacenar otro tipo de productos que no pongan en riesgo a los productos que son competencia nuestra, siempre y cuando no estén ocupando las posiciones que son para productos farmacéuticos y que estén debidamente rotulados, no va haber ningún problema.

- 17) DEMID Jaén: En establecimientos que han tenido 2 o 3 cierres temporales, como medida de seguridad sanitaria en el transcurso de 12 meses y nuevamente, no cuenten con Director Técnico, se puede proceder con cierre definitivo, considerando que es crítico, el no contar con el profesional Director Técnico que supervise el cumplimiento de las BPA y BPD.**

Q.F. Irene Amado:

Aquí les pediría que tengan en cuenta el tema de la tipificación dentro del anexo, es que se encuentre el establecimiento funcionando sin contar con el Director Técnico, aparte que si nosotros queremos aplicar otro tema de sanción adicional, esto pasa por evaluación y tiene que ser consultado con la parte legal, primero la parte técnica tiene que hacer una evaluación, emitir un pronunciamiento y ese pronunciamiento pasa por el área legal, eso sí les pediría que tengan bastante comunicación, entiendo que es un tema crítico, la medida de seguridad sanitaria, acá tengo entendido que otra área si luego de 2 cierres temporales, han empezado a aplicar el cierre definitivo, pero tiene que sustentarlo según riesgo y tomando en cuenta los criterios para la aplicación de sanciones que están tipificadas en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.

- 18) DIRESA San Martin: Existen proveedores autorizados para la comercialización de termóhigrometros calibrados, donde podemos verificar dicha información.**

Q.F. Irene Amado:



No tenemos una relación, incluso INACAL no tiene una relación de que establecimientos están autorizados para la calibración, sin embargo si ustedes quieren verificar este tema, tienen los patrones primarios que deben de estar calibrados para estos establecimientos. No solo se pide el certificado de calibración del termohigrometros, sino también del patrón primario que han utilizado para la calibración.

Para oficinas farmacéuticas no está estipulada en el manual que se exija el tema de un certificado de calibración, sin embargo como un establecimiento, son responsables de demostrar que estos dispositivos tienen un adecuado funcionamiento, como lo podrían hacer, en estos casos presentando los certificados de calibración de los mismos, pero no quiere decir para el caso de oficinas farmacéuticas, que si no tiene el certificado de calibración se le podría observar, acuérdense que debemos actuar bajo los criterios del Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

19) DEMID Cusco: Deben de estar descritas en el croquis de distribución interna y si es así como deberán de identificarse estas áreas, talvez como productos complementarios.

Q.F. Irene Amado:

Es un tema relativo, no estamos indicándole en la norma, como se debe almacenar un producto que no sea competencia nuestra, lo importante es que este en un área separada, debidamente rotulado y si es posible delimitado físicamente, nosotros no le exigimos un tema específico cuando son productos que no competen a nosotros y menos cuando no están declarados como parte de áreas que ocupan volúmenes útiles de los productos de nuestra competencia.

20) Cusco: Indican que han identificado una farmacia especializada en biológicos y vacunas. Viene comercializando en cantidades considerables a Clínicas privadas y otras empresas, que acciones debemos tomar al respecto, si bien como mencionan se está revisando el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

Q.F. Irene Amado:

Si están comercializando productos que son biológicos, que requieren cadena de frio, necesariamente tienen que tener el área, sino es así, ya estamos hablando de algo crítico y tendríamos que aplicar la medida de seguridad respectiva. Me imagino que al momento de hacer la verificación, esto lo pueden comprobar si cuentan o no con el área, incluso antes de la inspección, lo pueden verificar en los planos que ha presentado el establecimiento, si han presentado las áreas para almacenar este tipo de productos.

En este caso, tengamos en cuenta que se puede comercializar a otro tipo de establecimiento farmacéutico, solo que veamos el tema que no sea una cantidad mayoritaria, si es para una droguería podría ser un producto puntual, pero no al por mayor.



21) En el caso de los POES para droguerías cuanto de vigencia se debe indicar.

Q.F. Irene Amado:

Eso lo define el establecimiento, depende de sus procesos, ellos son los más indicados, como realizan sus procesos, cada cuanto tiempo deben de actualizar su POE, no es algo estipulado necesariamente.

22) DIRESA Loreto: Una droguería cuyo almacén se encuentra en el primer piso y su oficina administrativa en el segundo piso, ambos con puerta a la calle, puede ubicarse su servicio higiénico en el segundo piso, en todo caso que áreas auxiliares se pueden ubicar en el segundo piso.

Q.F. Irene Amado:

Lo único que yo les pediría, es aplicar un criterio de riesgo, para el tema de verificar los flujos dentro de una droguería, no le veo ningún inconveniente que se encuentre los servicios higiénicos en el segundo piso, en la oficina administrativa, siempre y cuando se respete el derecho de que un servicio higiénico, de repente en los vestidores, no se encuentren dentro de un almacén, talvez haya almacenes que van desde el primer piso hasta el segundo piso, si en el segundo piso está el servicio higiénico y está fuera del perímetro del almacén, no habría ningún problema.

Otras áreas que se pueden ubicar, lo que el establecimiento considere pertinente, a veces hay áreas de lavaderos auxiliares, área de servicios higiénicos, comedor, cualquiera de ellos, siempre y cuando estén fuera del almacén.

23) DIREMID Arequipa: Sobre autorizaciones sanitarias, que se remita el oficio circular que recomienda que no haya Direcciones Técnicas por parte del personal de la DIREMID.

Q.F. Irene Amado:

Justo el Q.F. Dimas Flores está tomando nota para que remita dicho oficio circular. Con respecto a las Direcciones Técnicas, tenemos que evaluar la cantidad de profesionales, que laboran en determinada región y los acuerdos que se tiene con el Colegio Químico Farmacéutico Departamental, si eso es cierto lo vamos a tomar en cuenta, lo vamos a revisar, en la modificatoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, se están verificando todos estos casos.

24) El trabajo en la DIRESA Huancavelica, es hasta las 5.30 pm, el Químico Farmacéutico puede regentar a partir de las 5:40 pm de otras áreas si aceptan fiscalización.

Q.F. Irene Amado:

Es la misma consulta anterior, ya está claro ese punto, ya hemos respondido al respecto.



- 25) En el caso de establecimiento farmacéutico que no cuentan con autorización sanitaria de funcionamiento y según la escala de infracciones y sanciones, en que caso le corresponde 3 UIT, cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.**

Q.F. Irene Amado:

Esto es previa evaluación y lo ve el Área Contra el Comercio Ilegal, porque es un establecimiento no autorizado.

Dentro de las opciones que están especificadas dentro de la escala de infracciones, tienen que evaluar según criterio de riesgo, según los criterios de aplicación de sanción de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios y según la gravedad de la infracción ustedes tienen la potestad de sustentar técnicamente e indicar por cuál de las infracciones o sanciones, ustedes optan por sancionar al establecimiento.

- 26) DISA Lima Este: Tienen problemas a nivel a nacional, ya que existen muchos propietarios que solicitan autorización sanitaria de funcionamiento como Directores Técnicos que laboran en hospitales, Puestos de Salud, Centro de Salud, ESSALUD, DIGESA, Laboratorios, que no se encuentran registrados en el SI DIGEMID, a los cuales no hay forma de demostrar que laboran en otro establecimiento farmacéutico. Qué propuesta de solución plantea la ANM teniendo en consideración que conocen desde hace años este problema.**

Q.F. Irene Amado:

Tengamos claro el tema de la competencia, la DIRESA, DISA cuál es su jurisdicción, como se dijo anteriormente pueden ustedes efectuar como parte de sus facultades las inspecciones respectivas, si es que tienen conocimiento de esto, si es algo que es competencia de DIGEMID, comuniquen en todo caso a DIGEMID, para nosotros poder ir hacer la inspección respectiva.

- 27) DIRESA Cusco: Un establecimiento ya tiene cierre temporal y se fue a inspeccionar y se encontró otra botica en su lugar, está cumpliendo con la medida de seguridad.**

Q.F. Irene Amado:

Justamente la medida de seguridad fue el cierre temporal, ahora lo que cavería es que este establecimiento, presente su solicitud de cierre definitivo o en todo caso si nosotros vamos a inspeccionar y está funcionando otro tipo de establecimiento, nosotros como autoridad al verificar esto podemos efectuar el cierre definitivo del establecimiento.

Ahora se supone también, que cuando se ha efectuado la autorización de la botica, que está funcionando en ese lugar se ha debido filtrar, el tema de la dirección del establecimiento.



28) Qué hacer con los directores técnicos que se registran en un horario de labor de más de 12 horas sin Químico Farmacéutico Asistente.

Q.F. Irene Amado:

Simplemente que vayan ustedes como autoridad a verificar, si realmente está cumpliendo la permanencia el Director Técnico, es lo único que pudieran hacer.

29) DEMID Ica: Las farmacias y boticas que están registradas y no autorizadas, a pesar de haberseles solicitado en forma reiterativa, a la fecha no lo realizan. Que se podría hacer.

Q.F. Irene Amado:

Entiendo que se refieren a la autorización sanitaria automática, al estar según la disposición complementaria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, para otorgar la autorización automática, necesariamente el establecimiento debía de estar certificado, eso es lo que contemplo la norma.

30) Los servicios higiénicos y los vestidores son de uso común de todo el personal de la droguería o debe ser exclusivo del personal del almacén.

Q.F. Irene Amado:

Lo vuelvo a reiterar, para hacer el tema de una inspección, supervisión, tienen que ver el tema de criterio, de riesgo, si el servicio higiénico lo comparten con otras personas de la droguería, no está afectando en ningún momento, ni está poniendo en riesgo los productos terminados.

En el caso de los vestidores, supuestamente está destinado para el personal que trabaja en el almacén, si en ese sentido tendrían que ver, cuál es la finalidad del vestidor, realmente quienes están haciendo uso del vestidor. En el caso de droguerías recuerden que son productos terminados, no hay un mayor nivel de riesgo.

31) DIRESA Loreto: Tenemos una empresa que pretende alquilar un espacio dentro de un hospital, esta empresa ha remitido un documento a DIREMID solicitando si existe algún impedimento al respecto. Es permitido el funcionamiento de una botica dentro de un hospital.

Q.F. Irene Amado:

Ya lo explico la Q.F. Erica Rodríguez, depende del nivel de categorización, no hay ninguna objeción, es más, se registra como una farmacia de un establecimiento de salud o una botica que tenga puerta a la calle.



- 32) DIRESA Lima: Si una droguería presenta cierra temporal por 30 días, para volver iniciar sus actividades, debe solicitar mediante el formato correspondiente, con pago según TUPA de reinicio de actividades o solo comunicar.**

Q.F. Irene Amado:

Los cierres menores a 7 días, simplemente es comunicación, reinician automáticamente, en el caso de un levantamiento de cierre, requiere inspección pasado los 3 meses.

- 33) DIRESA Cusco: Para sancionar con la infracción N° 17 del anexo 1, el establecimiento debe certificar, dado que el artículo 33° menciona se debe certificar en BPA, BPD o cual es la interpretación correcta, para la aplicación de la sanción correspondiente**

Q.F. Irene Amado:

La infracción N° 17, están contempladas sanciones por incumplimiento de BPA exclusivamente y la infracción 62°, 63° si mas no me equivoco para el caso de droguerías, es para cuando la droguería no está certificada y también tengo entendido hay una infracción específica para lo que es oficina farmacéutica.

Recuerden que eso está a partir del artículo 110° en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, esta normado todo lo que es certificación.



ÁREA DE PESQUISAS Y ENVIÓ DE MUESTRAS

1) Alcances y algunos inconvenientes de Pesquisas a nivel nacional. (Área de Pesquisas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios)

Q.F. Alex Ordoñez:

Es importante que se detalle claramente, los datos del producto tal cual como se encuentra en el rotulado, se detalle el registro sanitario, datos del titular, como del fabricante, así como el número de lote, también es importante que se detalle la temperatura y la humedad relativa, hemos tenido actas que no se detallan y ellos nos estaría conllevando a invalidar esa acta.

Otro punto también es importante verificar en los productos, es la temperatura que se debe de almacenar, hemos tenido caso de productos que se requiere almacenar a temperatura de 2° C a 8° C, sin embargo cuando nos mandan las actas está a temperatura ambiente, de hecho eso va a ser denegado y va a pasar a destrucción, nosotros lo devolvemos a ustedes, para que de acuerdo a sus facultades procedan porque no está siendo almacenado de acuerdo a como ha sido autorizado.

Otro punto es que se detalle la firma del representante legal o del Químico Farmacéutico que nos está atendiendo.

2) DEMID Arequipa: ESSALUD pide pesquisa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, a veces solo con una queja, sin hacer algún análisis de causalidad, como coordinar con el instituto de salud.

Q.F. Alex Ordoñez:

Tenemos que ver cuantos reportes de problemas de calidad, reacciones adversas tenemos de este producto, hemos tenido casos de reportes de reacciones adversas, pero cuando verificamos en el inserto se detalla estos reportes en el inserto, en este caso ya no sería necesario, realizar la pesquisa, ya está detallado, ya está indicado, como un posible problema de reacción adversa, por eso es muy importante verificar si este reporte de calidad o problema de reacción adversa, corresponde o no, a uno no detallado tanto en el prospecto, como en el inserto.

3) DEMID Ucayali: En cuanto a las pesquisas tenemos 2 productos en un manual, el Gemfibrozilo y etambutol, pero al realizar las pesquisas resulta que ese número de registro ya ha sido pesquisado. Como hacemos.

Q.F. Alex Ordoñez:



En este caso, si los registros sanitarios ya han sido pesquisados, tendríamos que ver otros productos que se encuentre comercializando en la región, para poderlo pesquisar, porque si ya ha sido pesquisado con anterioridad, ya no es necesario que ustedes pesquisen.

Se debe tener en cuenta que la pesquisa de un mismo registro sanitario, debe de haber un periodo mínimo de 6 meses.

4) Con quien nos comunicamos, para saber si ya un producto ha sido pesquisado.

Q.F. Alex Ordoñez:

En ese caso de debe de tener en cuenta que en la página web de la DIGEMID, hay un icono con respecto a la pesquisa, ahí se ingresa los datos del producto y se verifica si ha sido pesquisado o no. Mi correo es aordonez@minsa.gob.pe

5) La web esta desactualizada por más de un mes.

Q.F. Alex Ordoñez:

En este caso, también estaban remitiendo un correo al área de envió de muestras, se le podría responder. Vamos a coordinar para que la web este actualizada.

6) DIRESA Moquegua: Si bien es cierto nosotros enviamos la pesquisa de nuestro producto vía correo, para que estos puedan ser confirmados y otras regiones no envíen el mismo lote, registro sanitario, ha sucedido el caso que la DIRESA Moquegua para la pesquisa hemos verificado previamente en la página web, que no exista duplicidad. Pero lo han devuelto diciendo que ese producto recién lo recepcionó, antes que el mío. Es un gasto administrativo que nuestra institución hace.

Q.F. Alex Ordoñez:

Que cuando uno comunica a DIGEMID y nosotros respondemos, hay casos que se demoran en enviar, hay casos que desde la pesquisa hasta él envió pasan 2 meses, pero aquí se tiene que ver que no todas las regiones comunican lo que están pesquisando y en ese lapso tenemos regiones que lamentablemente han pesquisado el mismo producto, el mismo lote, en ese caso ya se ha notificado al titular de la pesquisa, aquí no tenemos otra solución que nada más que devolver la pesquisa, a pesar que con anticipación nos lo ha comunicado.

Se sugiere que cuando hayan hecho la pesquisa, remitan inmediatamente esos productos a DIGEMID, para poderlos trabajar, hacer los requerimientos a los titulares, para que ellos remitan los estándares con las técnicas analíticas.

El teléfono para consultas es el 01-6314300 anexo 6217.



- 7) **DIREMID Cusco: El intervalo de tiempo establecido para la pesquisa es de 2 años, es absoluto.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí lo que tenemos que ver es el programa anual de pesquisa, el cual ha sido remitido a todas las DIRESAs, donde se detalla el registro sanitario en que tiempo se puede pesquisar, como los principios activos que pertenecen a cada DISA o DIRESA.

- 8) **DIRESA Loreto: Con respecto a pesquisa, nos remitieron un listado de titulares de registro sanitario pesquisados del 2014 al 2016, ya no podremos pesquisar los productos de estos titulares de registro sanitario, de ser así tenemos muchas dificultades para pesquisar los productos, puesto que la mayoría pertenece a los titulares de ese listado.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Lo recomendable es que se pesquise productos que pertenezcan a otros titulares, pero en el caso de que encuentren de estos titulares, sería productos que no se han analizado, tendríamos que ver ahí el listado que está en la página web, si es un producto nuevo que no tiene ninguna pesquisa anterior, en este caso si se podría pesquisar y para poderlo analizar.

Pero si ya son productos de años anteriores, que han pesquisado, lo recomendable es que no se pesquise.

- 9) **DIREMID Arequipa: La base de datos esta desactualizado por más de un mes, debe haber un medio más directo de contacto.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Se le ha brindado el número del teléfono, pero el problema principal es la demora en él envió. Porque acá nosotros estamos actualizando constantemente la base de datos, estamos coordinando para que no haya ningún problema.

- 10) **DIREMID Arequipa: Los anexos nunca contestan, siempre es así, mejor celular, nunca contestan.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí el detalle es, que nosotros contestamos de otros administrados, no solo a la DISA o DIRESA, ustedes tienen que entender que ingresan varios números telefónicos de los administrados y en muchos casos, tenemos que está ocupado el anexo y no ingresa la llamada.



- 11) DIRESA Moquegua: En nuestro caso nosotros hemos llamado y confirmado que no existe duplicidad, como se va a manejar los envíos de pesquisa, si con una llamada bastaría para confirmar nuestra pesquisa, ya que nosotros lo enviamos al día siguiente o bien el mismo día.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí lo que sucede, como le comente no todas las DISAs o DIREAS señalan los productos que han pesquisado, en muchos casos pesquisan un producto y sin tener conocimiento nosotros, lo remiten y lamentablemente es el mismo producto, el mismo lote, de una DISA que nos ha llamado y se le ha confirmado, en este caso nosotros vamos a tratar de atender la llamada a ustedes, ser más rápido en nuestro proceso, para que no tengan este inconveniente, al menos se disminuya en algo estos problemas que se están presentando.

- 12) DEMID Cusco: Los 6 meses que menciono a que producto se aplica.**

Q.F. Alex Ordoñez:

En cuanto a los 6 meses estaba en el programa anual del año pasado, pero en este caso ya me confirmo el Q.F. Dimas Flores, que se le ha remitido el nuevo programa anual de pesquisa de este año, donde se señala la fecha exacta que debe haber entre pesquisa y pesquisa de un mismo registro sanitario.

- 13) DEMID DISA Lima Sur: Referente a la pesquisa, la información en la base de datos es prioridad para evitar la duplicidad de productos.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Con respecto a la base de datos que está en la página web de DIGEMID, aquí en principio es algo referencial, como lo vuelvo a repetir, las DIREAS y DISAs son alrededor de 32 a nivel nacional, ósea no tenemos la información de todas ellas y en muchos casos, hemos tenido casos de que algunas nos comunican, pero sin embargo hay DISAs que pesquisan o DIREAS que pesquisan nada más y remiten directamente el producto. El producto llega a DIGEMID, en el área nosotros lo trabajamos, inmediatamente es notificado al titular, si un producto es notificado al titular, después nos llega la otra pesquisa del mismo lote, nos queda nada más que devolver, porque no se puede hacer duplicidad de pesquisa o duplicidad de análisis de un mismo lote, sería un gasto innecesario que se realiza al estado.

- 14) DEMID Cusco: Al pesquisar un producto hoy 30 de mayo y este vence en mayo del 2018, debemos proceder.**

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí se tienen que tener en cuenta, que se está pidiendo como mínimo el año pasado, que una pesquisa tenga un periodo de vigencia de 1 año, ahora en el nuevo programa



anual de pesquisa también se ha detallado cuanto es el mínimo, aquí se tiene que tener en cuenta desde cuando ingresa a DIGEMID, porque tenemos productos que la metodología analítica es un poco complicada, es una metodología analítica que no es muy clara y muchas veces los laboratorios se demoran en absolver las consultas, hemos tenido casos que se ha cumplido el año en cuanto a la subsanación de estas observaciones y no se llega a analizar el producto, lo que no queremos es que el producto se quede sin analizar, nosotros nuestra prioridad es que se analice.

15) DIRESA Junín: Mi pesquisa del mes de noviembre, me hicieron la devolución en el mes de mayo, diciendo que fue pesquisado y paso hace varios meses.

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí si tenemos un problema en cuanto a la devolución de estos productos, los documentos del área salen inmediatamente que se ha analizado el producto, pero a veces nuestra área para poder remitir los productos a las regiones, se ha estado demorando, ese es el problema, pero nosotros del área de pesquisa una vez analizado el producto, se ve que es un producto repetido o ya se ha pesquisado con anterioridad, inmediatamente se hace el oficio de devolución, ustedes habrán visto el oficio tiene muchas veces fecha próxima, pero sin embargo, el área de mensajería encargada de llevar este producto, ahí se demora y ese es el inconveniente que tenemos.

16) DISA Lima Sur: Es prioridad la actualización para poder agilizar.

Q.F. Alex Ordoñez:

Es importante, nosotros vamos hacer todas las gestiones para que la base de datos este actualizada, nosotros estamos coordinando con informática y con el Q.F. Dimas Flores, para que también pueda hacer el seguimiento y esa base de datos sea actualizada, para que no tengamos este inconveniente, porque nosotros entendemos que ese es un costo para las DIRESAs y es un costo para nosotros, hay un gasto que se realiza por la devolución de estos productos.

17) En nuestro caso hemos llamado personalmente, nos han confirmado las pesquisas a realizar y luego de un tiempo por no decirlo luego de bastante tiempo nos lo devuelven, se supone que se consulta previamente. Nos señala el número 581428190.

Q.F. Alex Ordoñez:

Nos podría señalar que DISA o DIRESA corresponde para poderlos tener en cuenta y cuando se responda sea oportunamente.

18) DEMID Jaén: Los productos que se pesquisen fuera del plan anual como DISA, DIRESA serán considerados en nuestra meta.

Q.F. Alex Ordoñez:



La preferencia es que se pesquise lo que está en el plan anual de pesquisa, pero sin embargo si es que no se encuentra estos productos, se puede pesquisar otros productos que se estén comercializando, si es un registro sanitario que no ha sido previamente analizado, eso nosotros inmediatamente lo vamos a trabajar, lo vamos a enviar a control de calidad para que sea analizado.

19) DIREMID Ucayali: Que criterios toman para pesquisar productos que no están incluidos en el plan anual.

Q.F. Alex Ordoñez:

En el plan anual se señalan los criterios, que se tiene que tener en cuenta para la pesquisa, de hecho que si yo tengo un producto, salgo a pesquisar quizá veo un cosmético, de repente pañitos húmedos o hisopos, no voy a pesquisar esos productos, ahora si tengo antibióticos, una forma farmacéutica una ampolla, estos productos los voy a tener como preferencia.

20) DIREMID Arequipa: El Instituto de Salud pide pesquisa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y muchas veces solo con una queja y pide pesquisar, no hacen ningún análisis de causalidad. Como coordinamos con el instituto de salud.

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí es importante detallar los problemas de calidad que se reportan, así como las reacciones adversas que están señalando, hemos tenido casos que reportan problemas de reacciones adversas que ya están detallados en el inserto, en este caso ya sería en vano realizar una pesquisa, porque ya está detallado en el inserto, está identificado esa reacción adversa, por eso es importante que ustedes hagan ese análisis de esa queja, así hemos tenido problemas de calidad que en muchos casos corresponde a almacenamiento, hemos tenido pesquisa de dispositivos médicos, donde señalan que están deteriorados, están rotos, nos llega aquí la pesquisa sin embargo vemos que corresponde a un mal almacenamiento que se ha tenido.

21) DEMID Cusco: Para pesquisa de líquidos para inyección, solución de contraste, el programa anual nos pide 140 unidades, si estos productos contiene en volumen 500 mililitros, 1 litro, como procedo.

Q.F. Alex Ordoñez:

En este caso vamos a revisar en el área, porque 140 unidades de 500 ml, es un volumen muy grande, lo vamos a verificar, en todo caso sería bueno que se comuniquen con el área, para poder analizar este caso específico.



22) DIRESA Huancavelica: Deberían mejorar el sistema para no devolver pesquisas, antes del año 2015, no devolvían las pesquisas.

Q.F. Alex Ordoñez:

Se debe tener en cuenta que año a año se va mejorando el programa anual de pesquisa, en un principio se analizaban todos los productos que se pesquisaban, en muchos casos eran del mismo registro sanitario, al año se pesquisaban 6, 7 lotes, pero aquí haciendo un análisis más exhaustivo, es un gasto innecesario para el estado, si nosotros pesquisamos un registro 1, 2 veces, al año, con eso vemos como está la calidad del producto, la preferencia sería pesquisar productos de registro sanitario nuevo, que nunca se ha pesquisado, para ver la calidad de esos productos.

23) DIRESA Moquegua: Deberían actualizar la base de datos, con la confirmación de los correos, ya que las regiones que quedamos en el sur o en el norte por el tiempo de envié, nos veríamos perjudicados y no cumpliríamos con nuestra proyección o meta.

Q.F. Alex Ordoñez:

La base de datos que está en la página web de DIGEMID de los productos pesquisados, se está coordinando para que sea actualizado constantemente, para que no tengan el problema de que se le esté devolviendo los productos.

24) DISA Chota: Siempre se ha pesquisado previa consulta, pero nos han devuelto a pesar de haberlo remitido de forma inmediata.

Q.F. Alex Ordoñez:

Aquí tendríamos que ver el motivo de la devolución, si es porque hay una pesquisa anterior o también por problemas en el llenado del acta, tendríamos que analizar este caso, en el caso si es una pesquisa por un lote anterior, como les señale estamos coordinando para que la base de datos esté actualizada.

25) DEMID Jaén: Los productos pesquisados fuera del plan, lo van a considerar en nuestra meta. Solamente nos han designado pesquisar un solo producto Enalapril y en lo que va del año solamente hemos encontrado de titulares que no debemos pesquisar. Si nos regimos a este producto a fin de año estaremos en cero.

Q.F. Alex Ordoñez:

En este caso se va evaluar, si estos productos se van a considerar dentro de la meta, el Q.F. Dimas Flores me está señalando que va ser previo análisis, es importante que ustedes igual pesquisen otros productos que no están en el plan anual.



Q.F. Dimas Flores:

Hemos tenido algunas deficiencias el área o la dirección, el equipo de pesquisas, por las devoluciones del año pasado y año antepasado, también cabe resaltar que incrementar un poco las pesquisas muchas DISAs, para este año hemos tenido un bajón bastante fuerte, no están pesquisando mucho, me imagino que es por la reducción de las pesquisas realizadas.

En la anterior video conferencia del mes pasado, la Q.F. Flor Espinoza, nos indicó que si podían investigar otros productos, siempre y cuando lo coordinen, hagan la pesquisa, comuníquense, hagan la verificación y le den la conformidad y ustedes hacen él envío.

Pero las devoluciones no tan solo son por duplicidad, también son devoluciones por el mal llenado de las actas y eso es una buena cantidad de devoluciones que ahora está ocurriendo, no se está llenando correctamente las actas, si hay alguna duda en relación al llenado de las actas, coordinen con el Q.F. Alex Ordoñez, que ya les dio el anexo.

De todas formas vamos a coordinar con la responsable del equipo, responsable del área, para que asigne por día a un evaluador del área, para que responda ese tipo de llamadas, porque las llamadas son frecuentes, ustedes llaman y esta el teléfono ocupado, porque hay otra llamada que han hecho y como dice el Q.F. Alex Ordoñez, no tan solo resuelven consultas de DIRESAs, también consultas de laboratorios y de los titulares de registro, especialmente de estándares y de otro tipo de actividades muy aparte de las pesquisas.

Pero tenemos que mejorar los sistemas de comunicación con ustedes, el Q.F. Alex Ordoñez, ya le dejo su correo electrónico con la Q.F. Nuria Ancasi, yo les voy a pedir un favor como siempre hacíamos, cópielos a mi correo para también hacerles llegar, si no ha habido una respuesta y de igual forma llamen a su anexos, es que yo voy a tratar de enviarles los anexos del área de evaluación de productos y del área de pesquisa, también para que coordinen con ellos detalladamente y puedan solucionar este problema.

Ahora estamos en un cambio de proveedor de internet y de telefonía celular móvil, tenemos dificultades por estos meses, no es por justificarnos, pero me imagino que la próxima semana vamos a regularizar ese trabajo, por el cual tenemos que mejorar estas cosas, yo les voy a pedir a ustedes tengan un poco de paciencia y nosotros vamos a poner toda nuestra parte para ir, mejorando todas estas coordinaciones con ustedes y evitemos las devoluciones que en cierta forma perjudica a ustedes económicamente por él envío, recepción y también para hacer la devolución al usuario.

Yo les voy a pedir otra cosa, esas recomendaciones que les han entregado los colegas, que han participado en la video conferencia, por favor hay que acogerlas.

Volviendo al tema de las pesquisas, todas las pesquisas sean devueltas o sean recibidas, registren en la base de datos, porque para nosotros es prioritario saber, cuanto ustedes están haciendo de labor, al final cotejar con el área, de lo que han recibido y ahí podemos



identificar la cantidad de devoluciones u errores que ha habido, yo les voy a pedir ese dato por favor.

De todas formas les quiero pedir mil disculpas, por el inicio tardío de esta video conferencia, el día de ayer hemos tenido el cambio de servidor de internet, que hemos tenido dificultades para conectarnos a la video conferencia y eso que hemos estado con media hora de anticipación esperando la conexión, felizmente nos conectamos, porque había la posibilidad de suspender para la próxima semana, pero yo creo que hay algunos inconvenientes que vamos a ir mejorando.



AREA DE AUTORIZACION DE ALMACENES Y DROGUERIAS

- 1) DIRESA Puno: Entiendo que no está autorizada como droguería, es un almacén especializado o es una droguería.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Los almacenes especializados de las DIRESAs, que aún no han realizado el cambio de clase de droguería como estaban registrados antiguamente a almacén especializado, se ha enviado el oficio múltiple N° 1065-2017 de fecha 4 de abril del 2017, en el que se le solicita, que remitan un formato que se adjunta en ese oficio, que es un formato de actualización de información de almacén especializado y se remita también los antecedentes, de sus respectivos almacenes que fueron registrados como droguerías, a la fecha no se si ya recepcionaron todas las DIRESAs ese oficio y remitir en el más corto plazo a fin de que tengamos regularizados ya todos los almacenes de las DISAs y DIRESAs.

Q.F. Irene Amado:

Lo primero que tiene que hacer es el cambio de categoría a Almacén Especializado. Los requisitos le van a indicar. Lo importante es que vean que todos los almacenes de los hospitales, si son una administración, tienen primero que hacer su cambio de categoría, no solo hacer el cambio en el sistema en el SI DIGEMID, si no que ustedes otorguen o emitan la autorización sanitaria, eso es lo más importante, porque ante una inspección no solo se va a tomar en cuenta lo del sistema, sino la autorización, hay que revisar los antecedentes.

- 2) Amazonas: Sobre el horario de la Dirección Técnica, el horario de funcionamiento tiene que ser cubierto por el Director Técnico, si la droguería funciona 18 horas, todo el horario tiene que ser cubierto por el Director Técnico, la norma dice que solo debe de contar con un solo Director Técnico.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Es cierto, según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento. Quiere decir que si la droguería funciona 18 horas vamos a registrar al Director Técnico, las 18 horas, sin embargo la norma facultad, de que pueda tener Químicos Farmacéuticos Asistentes, si bien es cierto el Director Técnico es responsable por las 18 horas, lógicamente físicamente no va estar de repente las 18 horas, entonces estará 8 horas, 10 horas, 12 horas, pero en el horario que él no este, ese establecimiento debe de contar con un Químico Farmacéutico Asistente, durante el horario que no se encuentre el Director Técnico, ambos profesionales, deben estar debidamente autorizados, en el horario correspondiente.



Q.F. Dimas Flores:

Colegas la norma dice Director Técnico y Asistente Técnico, mientras se ausente el Director Técnico, le va a reemplazar el Asistente del Director Técnico y todo tiene que estar registrado en el libro de ocurrencias, los dos tienen que estar autorizados por la autoridad, tiene que estar registrado en algún lugar, siempre debe haber un farmacéutico permanentemente en el establecimiento.

Ahora el tema de los horarios, sabemos que algunos colegas están registrados como un solo Director Técnico por 24 horas, o de repente 18 horas, eso no es competencia de la autoridad, eso lo hemos estado comunicando al Ministerio de Trabajo, por el tema de las horas de trabajo, pero de todas formas acá la Q.F. Erica Rodríguez, nos va ampliar, orientar sobre el tema de la Dirección Técnica, para uniformizar nuestros criterios.

- 3) DIRESA Apurímac: Sobre él envió de la documentación del almacén especializado tiene que ser original o copia o puede ser legalizado.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Se refiere al acervo documentario, es todo lo que tienen a la fecha tal cual se encuentra el original, así como este, con todos sus informes, resoluciones originales de autorización, todo lo que tenga a la fecha, es completo el acervo documentario. Si ustedes gustan para su cargo tener una copia de lo que se envía, ya queda para ustedes una copia, pero el acervo documentario que tienen que remitir a DIGEMID es el original.

- 4) DIRESA Huancavelica: Los profesionales que trabajan en los hospitales y que quieran asumir la Dirección Técnica y quieran mañana y tarde, 2 veces al mes, se le puede autorizar la Dirección Técnica.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Podemos autorizar una Dirección Técnica siempre y cuando no haya cruce de horario laboral, ese es un punto.

Si ustedes lo tuvieran registrado en la DIRESA a ese profesional, en el horario de labor del hospital, ustedes lo único que van hacer, es verificar si hay cruce de horarios, si no hubiera cruce de horarios, no hay problema, el profesional puede asumir la Dirección Técnica.

Ahora si no está registrado, pero como en la DIRESA tenemos conocimiento de que el profesional labora en el hospital, ahí nosotros de parte, tenemos que verificar que el profesional se encuentra en su horario autorizado, en el establecimiento donde asume la Dirección Técnica.



Si ustedes tienen conocimiento que ese profesional tiene cruce de horario, queda para nosotros como autoridad, ejercer nuestra función, e ir a verificar que el profesional se encuentre dentro de su horario autorizado.

- 5) **Ucayali: Los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en la Dirección de Control y Vigilancia, pueden asumir Direcciones Técnicas.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Ya se ha enviado por escrito un oficio circular a todas las DISAs, DIRESAs, en el que se menciona que como profesionales tenemos una ética que cumplir, no podemos ser juez y parte, eso ya lo debemos de tener bien claro todos los profesionales y mucho menos los que trabajamos en la Dirección de Control y Vigilancia, si bien es cierto profesionalmente podríamos asumir, pero ya por un tema ético no corresponde.

- 6) **DEMID Cusco: Una farmacia pretende solicitar una autorización sanitaria de funcionamiento como farmacia especializada, para preparar nutrición parenteral total (NPT), específicamente oncológicos. No pertenece a ningún establecimiento de salud, que se le debería exigir u observar.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Para los establecimientos que preparan nutrición parenteral o quieren elaborar preparados oncológicos, a la fecha no tenemos ninguna normativa con respecto a eso y no podríamos autorizarlos como una farmacia especializada de preparados, estos preparados entendemos como farmacia especializada son preparados no estériles, la nutrición parenteral total y la preparación de oncológicos, son estériles y requieren de ciertas condiciones, entonces a la fecha estos establecimientos no se están autorizando como tales, ya en la modificatoria se está considerando esta clasificación de establecimientos, pero a la fecha no se está autorizando y menos como una farmacia especializada.

- 7) **DEMID DISA Sur: Un profesional Químico Farmacéutico de hospital, labora en Direcciones Técnicas de otros establecimientos de salud privados, que son droguerías en el mismo horario.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Yo supongo que laboran en el mismo horario, porque no están registrados en su horario de labor del hospital, debo asumir eso como DISA, si es así ya queda en nosotros hacer la fiscalización correspondiente a fin de verificar, que el profesional se encuentra dentro de su horario autorizado.

- 8) **DIREMID Ucayali: Con respecto a las autorizaciones sanitarias otorgadas, con un horario menor a las 8 horas, cuál sería el procedimiento para realizar el cambio de 8 horas**



según la normatividad. Se podría solicitar asesoría a DIGEMID o con quien podríamos comunicarnos.

Q.F. Erica Rodríguez:

Se refiere a que debemos exigirles mínimo 8 horas, el horario del establecimiento, en realidad, no hay una norma que nos exija a darles un mínimo de horas o un máximo de horas, el horario del establecimiento es de acuerdo a lo que ellos creen conveniente o disponen, que puede ser de 24 horas, 12 horas, 8 horas, 3 horas, lo que sí tienen que verificar, es que durante el horario de funcionamiento del establecimiento, permanezca el Director Técnico, entonces no hay una norma para que nosotros les exijamos que aumente su horario, no podríamos exigirles.

- 9) DEMID Cusco: Sobre la habilidad profesional. Esto podría prestarse a que muchos colegas lleven direcciones técnicas en diferentes departamentos.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Verbalmente le respondimos, pero por un tema legal que todavía está demorando un poco, pero ya debe de estar saliendo, la consulta en estos días, lo que pasa es que hay que consultar con nuestra área legal, para que la respuesta sea de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente. Ya se respondió verbalmente con respecto a la habilidad, emitido por un colegio departamental que no es de Cusco, pero es la habilidad vigente de otro departamento, lo importante es que la colega se encuentre hábil, así sea en otro departamento, eso es lo único que vamos a verificar y que la colega se encuentre trabajando en el departamento.

No podemos ir contra la ley, no podemos exigirles, su habilidad profesional que este en el departamento donde estamos, lo único que le exigimos es que estén hábiles y verificar de que el profesional este dentro de su horario de labor en el establecimiento, eso si lo que nos compete.

- 10) La oficina administrativa de una droguería, puede ubicarse en otra dirección, en la que se evidencia otras oficinas, de diferentes actividades.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Efectivamente sí, para lo que es la oficina administrativa no hay una restricción, entonces puede ubicarse en otras oficinas con otras actividades, eso si no habría problemas. Lo que sí nos va a importar es la ubicación del almacén.

- 11) DIREMID Ucayali: Es necesario que el personal que labora en un establecimiento farmacéutico cuente con carné de salud. Qué hacer con un establecimiento, es decir una botica solicita autorización como tal, pero al realizar la inspección se verifico que ahora es un policlínico, por tanto la botica se encuentra dentro del policlínico. Tendría que realizar algún cambio.**



Q.F. Erica Rodríguez:

Con respecto a la botica que se encuentra dentro de un policlínico, habría que verificar, si el policlínico fuera nivel I-4, si podría tener su farmacia del establecimiento de salud y no habría problemas, si es menor a I-4, I-3, I-2, I-1, si podría tener su botica o farmacia, pero siempre y cuando cumpliendo lo establecido para ese establecimiento, es decir totalmente independiente, separado de lo que sería el establecimiento de salud.

Q.F. Irene Amado:

Con respecto a la primera consulta sobre el carné de salud, lo que se exige es que haya un examen médico, puede ser un carné sanitario, un examen médico de salud ocupacional o un examen médico que pudieran hacerlo en forma rutinaria.

- 12) DEMID Ica: Las farmacias y boticas que están registradas y no autorizadas, a pesar de haberseles solicitado de forma reiterativa y a la fecha no lo ha realizado. Que se podría hacer. Sobre todo en las cadenas Inkafarma y MIFARMA.**

Q.F. Erica Rodríguez:

A la fecha y sobre todo con todas esas cadenas no podríamos aplicar alguna medida, porque según el pronunciamiento de INDECOPI, las boticas Inkafarma han ganado el proceso ante INDECOPI y por tanto INDECOPI las exonera de certificarse, es decir mientras estas no se certifiquen, no van a poder obtener su autorización sanitaria de funcionamiento, sin embargo no podemos hacer retroactiva la ley, los establecimientos que fueron registrados, a la fecha van a continuar registrados, lo único que no van a tener es su Resolución Directoral de funcionamiento automático, porque para ello si requerían certificarse.

Pero con respecto al tema de Inkafarma y MIFARMA, hay que esperar el pronunciamiento de INDECOPI, ya es definitivo, vamos a ver como modificar la normativa con respecto a ese procedimiento de INDECOPI, que ha ganado con respecto a la certificación de estos establecimientos.

- 13) DIRESA Cusco: Puede funcionar una botica o farmacia en el área donde funciona un grifo.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Ya en la conferencia pasada hemos explicado este tema, que también tiene que ver INDECOPI en la Resolución que saco y menciona que hay que diferenciar un grifo de una estación de servicio, este pronunciamiento ha sido enviado según el Q.F. Dimas Flores, en el cual se hace la diferencia entre un grifo y una estación de servicio, entonces según la definición un grifo es únicamente donde se encuentran los surtidores de combustibles y una estación de servicio es donde aparte de los surtidores, en una área separada, bien



ubicada, con puerta, tenemos diferentes servicios, puede ser un minimarket, una botica, venta de ropa.

En resumen una botica o farmacia se puede ubicar en una estación de servicio, pero en un grifo no.

Pero hay que revisar las definiciones, tanto de grifo como de estación de servicio. Entonces esa resolución si no la tienen para que la revisen, pueden hacer la solicitud al Q.F. Dimas Flores, quien le va hacer llegar.

14) DIRESA San Martín: La denominación de un establecimiento farmacéutico que está ubicado dentro de una clínica o centro médico, sería botica o farmacia.

Q.F. Erica Rodríguez:

Como ya mencionamos, dependiendo de la categorización del establecimiento de salud, es decir clínicas, centro médicos, si es I-4 a más, este puede contar con un servicio de farmacia como tal, es decir una unidad productora de servicio, si es I-3, I-2, I-1, se pueden denominar botica si no es de un profesional farmacéutico o farmacia si el dueño es profesional Químico Farmacéutico. Esa es la única diferencia y dependiendo del nivel de categorización del establecimiento de salud.

15) DEMID Cusco: Hace la aclaración de que la consulta de Loreto, es de una botica que tiene un RUC diferente al del establecimiento de salud y que no se podría reconocer como una farmacia del establecimiento de salud.

Q.F. Erica Rodríguez:

Claro si son RUC diferentes no podría corresponder a una farmacia del establecimiento de salud. Así es.

16) Daniel Guerra: Puede aclarar en qué norma dice que una botica, puede estar en un establecimiento de salud del MINSAs.

Q.F. Erica Rodríguez:

No hay algo que lo diga, que puede haber una botica en un establecimiento del MINSAs, pero tampoco hay algo que diga que no puede haber una botica en un establecimiento del MINSAs. Eso creo ya sería un tema específico, ahora no tenemos a nuestra área legal, si lo vemos desde ese punto de vista, si no hay algo que le diga que no, podría hacerlo, si hay algo que le diga que si lo podría hacer, tampoco hay. Entonces bueno.



- 17) DIRESA Lima: Insistiendo con el reinicio de actividades de la droguería que presento su cierre por 30 días, tiene que pagar su reinicio de actividades y no se le realiza su inspección de reinicio.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Así es, lo que es reinicio de actividades, la inspección se realiza si esta ha pasado los 3 meses, si la droguería ha pedido por 30 días, según su procedimiento TUPA, tendría que pagar su reinicio de actividades y no se realiza la inspección.

En nuestro TUPA nosotros si tenemos especificadas las tasas, cuando es reinicio con inspección y sin inspección, la tasa es diferente, por el mismo hecho del procedimiento con inspección y sin inspección.

En este caso si el cierre es por 30 días, el reinicio seria sin inspección.

- 18) DIREMID Arequipa:** La botica en el establecimiento de salud, lo prohíbe la Resolución Ministerial N° 1753 del SISMED.

- 19) Amazonas: Si están las cadenas, no van a realizar certificación porque no lo aplican a todos los establecimientos farmacéuticos.**

Q.F. Erica Rodríguez:

Este procedimiento de INDECOPI, fue específicamente para la cadena de Inkafarma, entonces ya se está viendo en el tema de la modificatoria, como se va a trabajar lo de la certificación en oficinas, porque el resto de establecimientos farmacéuticos, si es diferente, eso no lo podemos a todos en uno solo.



AREA DE CONTROL PUBLICITARIO

1) EL CONTROL PUBLICITARIO.

Q.F. Elvira Tincopa:

Existe la obligatoriedad, de que ustedes se comuniquen con nosotros, como autoridad nacional para proveerles de la información necesaria para que ustedes puedan evaluar, no puede darse una evaluación si ustedes no aplican la información que nosotros le hemos autorizado, a las diferentes empresas para que ellos coloquen en su inserto, rotulado, etc.

Lamentablemente me parece que esto no está quedando claro y podemos caer en algún problema que pudiera ocasionar una responsabilidad administrativa, porque indudablemente colegas, ustedes saben que las normas se han hecho para ser cumplidas.

Luego cuando se concluye con la evaluación publicitaria, básicamente tienen ustedes que enviar en su informe, los 25 de cada mes, deben llegar aquí aproximadamente al cierre del mes, algunas regiones lo están cumpliendo, yo les agradezco sinceramente a muchas de ellas por ser tan cumplidas, tipo la Libertad, Ayacucho, Junín, Loreto, Ica, Tacna, que aunque poco a poco está subiendo debería hacer un esfuerzo mayor, para poder sacar adelante el espíritu tacneño, eso lo recuerdan por la historia verdad.

Pues bien, nosotros tenemos además de hacer la evaluación, cumplir con 2 acciones que son primordiales cuando se trata de salvaguardar la salud de la población, primero hacer proyección a la comunidad, salir a hospitales, mercados y sitios donde haya una gran conglomeración de personas que acuda, para poder hacer esa proyección y educarlos, hacer encuestas, ver si realmente, se dejan influir por la televisión o la radio, al momento de querer comprar un medicamento, por serios motivos que no puedan acudir al médico o un hospital, es importantísimo esta proyección, tienen que hacerlo inclusive utilizando una emisora o de repente tienen ahí una retransmisora de televisión para que puedan llegar a la gran mayoría de la población, señores ustedes son la autoridad, ustedes tienen que darse a conocer, ustedes son la imagen del Ministerio, está en sus nombres, está en cada una de las personas que controlan este rubro y todo los demás que tenemos bajo responsabilidad, esta proyección cuanto se tendría que trabajar, una por cada trimestre y por favor enviarlo con la evidencia de las firmas, DNI de aquellas personas que lo han escuchado, de que aquellas personas que hayan logrado encuestar, es muy importante, es una forma de decirle a la población, yo estoy saliendo a verte, yo estoy saliendo a educarte, el MINSa no se olvida de ti, porque si tú te sigues auto medicando, el gran problema que vas a tener es una serie de enfermedades que tú mismo, sin querer te la estas provocando, cuidado señores la proyección a la comunidad dice muchísimo, de cuanto valora una autoridad a su gente y yo creo que ustedes quieren a su región y tienen que hacer el esfuerzo para llegar a todos y cada uno de los pobladores.



Pues bien cuál sería la última actividad, la actualización a los profesionales tanto a prescriptores como dispensadores. Porque ellos son los artífices de alguna forma hacen que la publicidad que saca la industria, llegue a la población, llámese como cliente a través de un prescriptor, como usuario de una farmacia o botica y ahí hay un Químico Farmacéutico, tendría que haberlo para que dispense adecuadamente y en forma muy racional, cada medicamento que se va a solicitar, no olvidemos mis estimados colegas, que el uso racional está contemplado, como un alcance que tenemos todos dentro de nuestra misión, tenemos que combatir la automedicación, desde todo punto de vista.

Hemos recibido de varias regiones hasta el periodo de abril de este año, los resultados sobre los alcances de este control y tengo que destacar realmente el esfuerzo que está haciendo Ayacucho, por estar a la cabeza, yo felicito a la colega que ha hecho suyo este problema y que nos está llamando constantemente por teléfono para prodigarle la información desde acá y puedan evaluar, igualmente tenemos a Tacna, que ha hecho un esfuerzo y que siga adelante, son gente pujante, demuéstrelo por favor con hechos, Junín una tierra de mucha lucha también sigue en muy buen lugar, Loreto mis respetos, se ha comprado bien el pleito, sé que estas apoyando Ucayali, síguelo haciendo colega, realmente quien quiere a su país tiene que dejar huella, nosotros somos representantes de una autoridad a nivel nacional, La Libertad también sigue trabajando, obviamente no sé qué está pasando está en los primeros lugares, esperemos que lo recupere y así sucesivamente hemos tenido la satisfacción de recibir de la región Lima, también algo de informe, así mismo, Arequipa, Apurímac, algunas regiones lamentablemente están haciendo inspecciones, pesquisas, pero no evalúan, les aclaro algo, el proceso se cierra con la evaluación, usted puede inspeccionar, pesquisar, puede captar, pero si no evalúa mis estimados colegas, es como si no hubiesen hecho nada, porque todo eso se queda guardado en su archivo, la evaluación en cambio si llega con el documento a la empresa y nosotros como autoridad nacional estamos prestos para ayudarles que ustedes cumplan con ello. De acuerdo así mismo, exhorto aparte de otras regiones que como Huancavelica, me prometieron acá estuvieron hicieron una pasantía, de que no iban a dejar por ningún motivo este rubro, sin embargo veo con tristeza que han bajado tremendamente las evaluaciones, aun cuando si hacen algunas inspecciones, pesquisas; Amazonas no sé qué pasa, fue una región muy fructífera, pero últimamente algo está sucediendo, no es que no le enviemos información, sino simplemente porque no mandan las publicidades y no requieren la información que necesita para evaluar, señores realmente esta batalla no es fácil de lograr, pero hay que ponerle alma, corazón y vida, si realmente quieren su trabajo, se sienten orgullosos de representar al MINSa, tienen que cumplir con este rubro, es uno de los más destacados, no reciben una multa por haber sancionado a una empresa, no recibe un porcentaje adicional, pero van a sentir la satisfacción de estar haciendo patria, de estar defendiendo a la población de su región, termino para exhortar a Lambayeque, sé que han cambiado a sus autoridades, hay momentos en la vida señores que hay que retroceder un poco, para luego dar 2 pasos adelante, Lambayeque tu pueblo y pobladores te necesitan, la autoridad tiene que salir a las calles, asimismo Pasco, es una pena decirlo tampoco responden a través del tiempo y no se a que se deba, yo le invito a reflexionar a las colegas, a las autoridades para que realmente piensen por su gente, también ahí se auto medican y de repente mucho más, Puno hemos viajado a pesar de algunos inconvenientes y trabas, esperamos respuestas, porque cada salida señores, para salir



asistirlos no es fácil, tenemos que pasar muchas vallas, tenemos que lidiar acá también para que se nos dé un presupuesto para ir asistirlos, no vamos para pasear, vamos para hacer realmente camino, para que este rubro publicitario llegue también al puerto donde nos hemos trazado, luchar contra la automedicación, que el uso racional de los medicamentos y otros productos sea una realidad, me despido exhortando a Ucayali, quien está dando sus pininos, gracias por colaborar con nosotros, los hemos visitado y sé que están enviando su respuesta, la selva tiene mucho que dar, igual que la sierra y la costa, señores unidos hacemos país, el control publicitario los necesita a cada uno de ustedes, gracias.

- 2) **En DIRESA San Martín solo existe un solo personal, recién asignado al cargo, para la evaluación de lo pesquisado, se realiza con algún acta.**

Q.F. Elvira Tincopa:

En primer lugar, voy aclarar, lamentablemente hay cambios de gobierno, hay cambio de políticas, tenemos siempre que insistir por contar con un personal, siendo todo fiscalización y dentro de ese rubro, tienen que hacer el control publicitario, cuando se hace la evaluación, recabando la información desde acá de la Autoridad Nacional es simplemente basado en primero usted tuvo que inspeccionar, obviamente hizo su pesquisa y esto se hace con un acta, la pesquisa se realiza generalmente con un acta, las captaciones no, porque las captaciones son de revistas que pueden recoger de alguna farmacia o botica, las captaciones son de radio, pueden ser grabadas de radio y televisión, ahí no se precisa acta, pero para las pesquisas si hay que hacerlo con acta y en otro sentido por ahí vi que algunos decían que no han recibido la información, colegas nosotros desde un inicio les hemos dado, muy claro a notar que aquí contamos con un personal específico, que es el colega Félix Encomenderos, él está en continua comunicación con ustedes, tanto por correo, como por teléfono, por favor cada vez que pidan la información, cópienlo a nosotros para así poder ayudarlos desde acá y poder concretar que las informaciones les llegue en el tiempo oportuno, algo que debo destacar es que lamentablemente acá también tenemos problemas, no tenemos un sistema ultramoderno, hemos tenido que implementar para enviarles información a ustedes, un sistema que lamentablemente piden la información y el colega Omar se los envía o la colega Maritza Sánchez encargada de cosméticos, es a través de un sistema que solo dura, en la respuesta que le damos 5 días, ósea que usted hace el pedido hoy y necesariamente tiene que ver dentro de esos 5 días si le llegó la respuesta o no, si usted mira al sexto día, aparentemente no le han respondido, lo que resulta es que la información ya se borró, no sé si eso queda claro por favor, confirmar, gracias.

- 3) **DIRESA San Martín: No envían la información para evaluar, se tiene pendiente de marzo y abril 6 productos, se ha remitido la solicitud en reiteradas ocasiones por productos cosméticos y productos sanitarios.**



Q.F. Elvira Tincopa:

Entendemos las dificultades que a veces surgen, pero yo creo que hay que ser muy proactivos, sobre todo positivos, por eso insisto, cuando ustedes pidan la información, búsqúenos para hacernos llegar, cópienos al correo de Feliz Encomenderos quien está recibiendo, para que nosotros mismos, gestionemos ante Omar, porque yo lo he hecho personalmente, lo he hecho con el Cusco y me recuerda que le volvieron a remitir una segunda lista, de los productos que había solicitado, entonces lo importante es que estemos en comunicación, que hayan anotado bien el correo y que insisto tienen que pedir dentro de los 5 días, ver la respuesta de lo contrario, lamentablemente eso se borra, no es lo adecuado, pero así estamos trabajando, lamentablemente.

4) **DIRESA Amazonas.**

Q.F. Elvira Tincopa:

En primer lugar, sé que a nivel de regiones, las situaciones críticas por cuestiones económicas se agudizan, indudablemente no desconocemos esta situación, pero ya depende mucho de la gestión administrativa que realice su jefe inmediato y como usted promueva, que realmente pidió, reitero, lamentablemente los que trabajamos para la administración pública, no nos podemos dar el lujo de decir sabes que no tengo plata, no se puede, usted tiene que hacer su documento administrativo solicitando y requiriendo oportunamente, dos reiterar a su jefe inmediato y tres deslindar su responsabilidad administrativa, si es que no le dan ni personal, ni economía para trabajar, eso es administración señores, eso no es cuento, entonces trabájelo así y buscaremos que apoyarlos, en la medida también de nuestras posibilidades, pero tenemos que instar a nuestras autoridades a que también ellos le pongan más interés a todos los rubros, no solo a uno o a otros por el cual si ingresa dinero a cada DIRESA, pero a otros aparentemente no, bueno simplemente se relega o no se hace, todo constituye de importancia, para que ustedes pongan en relevancia, la autoridad que tienen, no se olviden lamentablemente nosotros como autoridad tenemos obligaciones funcionales que la ley te demanda y que puedes inclusive llegar a un proceso administrativo, por no cumplir con tu función, por eso amigos hagan su documento, reiteren el documento, que lamentablemente, papelito manda.

5) **DIRESA Cusco, dice que ya cuenta con un personal, que se está dedicando exclusivamente a este tema, dado a que le estamos dando prioridad.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Felicitaciones Cusco, ustedes han sido muy cumplidos siempre, bastantes líderes, yo espero que esa forma aguerrida que tienen para sacar adelante a su región, igual se note en el control publicitario, felicidades.



6) **DIRESA Ica.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Sé que han tenido problemas con los registros y el día 29 de mayo no han enviado los registros, lamentablemente nosotros también hemos sufrido la alteración del sistema, ahora nos están interconectando con el MINSA, tenemos nuevos correos, pero le hemos mandado un correo especial y yo intervine personalmente para que reciban su información, necesitamos también que nos copien a nuestros correos para poder gestionarlos acá y apoyarlos para que el colega tanto Omar como Maritza Sánchez les envié la información, por favor contáctenos, nosotros le vamos a inclusive por teléfono, he logrado para poder comunicarme con ustedes, un teléfono específico, esperemos que Ica recobre, la posición antigua, es una tierra que amo mucho, he crecido ahí y se los pioneros que pueden ser cuando quieren dar resultados, los iqueños le ponen alma, corazón y vida, no dejen de seguir controlando la publicidad.

7) **DIRESA Cajamarca.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Cajamarca la tierra del Inca, que pasa con Cajamarca, no está funcionando ahora, donde están esos guerreros. Nosotros la autoridad nacional, también tenemos que recibir de la autoridad regional, todos los resultados y satisfacciones para que al final tengamos éxito.

8) **DIRESA Cusco.**

Q.F. Elvira Tincopa:

Envíenos cópienos lo que han pedido, para poder apoyarles y hacer que les envíen oportunamente la información, no se olviden que el responsable es el Q.F. Félix Encomenderos, del área de regiones, el a su vez toca la puerta del colega Omar o de Maritza y nosotros le estamos enviando la información necesaria.

9) **Puno: Es necesario enviar toda la información mensual en copia o es suficiente la información mensual que se envía de la base de datos.**

Q.F. Elvira Tincopa:

En primer lugar cuando se hace un informe tiene que enviarse evidencia documentaria, de lo que usted ha hecho, que se manda una publicidad pesquisada, copia del anuncio pesquisado, copia de la información que desde Lima le mandaron y cuál es el resultado que usted logro, un documento para la empresa dándole una conformidad o una observación o que su anuncio tenga texto milimetrado, copia de lo que usted saca para la empresa, no se olvide, ustedes son la autoridad regional y tienen toda la potestad para dirigirse a la empresa y hacerles ver que están controlando, a nivel de Puno, a nivel de Ancash, Cusco, Ica.



Pero no olvidemos también que hay ciertos límites, lo que hace la autoridad nacional por ejemplo es hacer las denuncias ante INDECOPI, no lo pueden hacer ustedes.

Cuando ustedes quieran algún cambio, llámese en la norma o en la forma de aplicación, tienen que coordinarlo primero con la autoridad nacional, antes de dirigirse a la empresa privada, ojo con esto señores porque a veces, como de repente nos pasamos de límites y podemos caer en cuestionamientos de la industria farmacéutica.

Por favor vuelvo a recordarles el colega Omar, como la colega Maritza no solamente tienen la función de darle la información a ustedes, mis estimados, ellos tienen otras funciones por eso han solicitado que se trabaje mínimo los primeros 8 días de cada mes, ustedes tienen 8 días del inicio del mes para hacer su pedido y una vez que usted lo haga, hacer un seguimiento posterior, dentro de los 5 días de cuando usted, realice el pedido, si usted lo hace al sexto día, no va a encontrar respuesta porque ya se borró. Es una situación muy especial, pero hemos tenido que organizarnos de tal forma para proveerles a ustedes de esta información, lamentablemente tampoco tenemos un sistema muy moderno que podría ser, que ustedes pidan en cualquier fecha, nosotros le mandemos en el momento, las 24, 48 horas, no es así.

Por eso le vuelvo aclarar, el resultado de su accionar sobre el control publicitario se cierra los 25 de cada mes, su informe debe llegar acá a la DIGEMID, a más tardar los fines de mes y usted debe volver a pedir dentro de los primeros 8 días del mes que sigue para obtener dentro de ese periodo la información respectiva de nosotros, descuide que vamos a estar personalmente voy a controlar ahora que el Q.F. Félix Encomenderos, una vez recepcionado, lo enviado por ustedes le dé el apoyo para instar tanto a producto farmacéutico como cosmético, para que le den a ustedes la respuesta que esperan, cuenten con eso desde ya es un compromiso y si alguno me conoce de antaño, saben perfectamente que cuando doy mi palabra, pase lo que pase esto se cumple, salvo disposición negativa de alguna autoridad inmediato superior, pero en este caso esto no va a ser así, porque tenemos toda la disponibilidad para seguir y la obligación por supuesto. Vamos a poner cierto límite para que no siga creciendo la automedicación. La población de cada una de sus regiones está también en sus manos. Lamentablemente no he ido a las regiones porque tuve un accidente, pero ya estoy volviendo a salir y quisiera realmente que cada región espere mi visita. El triunfo señores es de los fuertes, de los valientes. Si trabajamos en equipo mucho mejor.

- 10) **Correo electrónico para las solicitudes de productos farmacéuticos es: ozare@minsa.gob.pe, para dispositivos médicos, productos sanitarios y cosméticos es: msanchezm@minsa.gob.pe**



AREA DE REGIONES

1) En la DIRESA Ucayali todavía no llega dicho oficio múltiple N° 1065-2017.

Q.F. Dimas Flores:

El oficio ha sido remitido el mes de abril, ayer nos llamó la DIRESA Apurímac I, que recién le hicieron entrega el día de ayer el documento, yo me imagino que en muchas DIRESAs ha habido muchos cambios y está demorando, de todas formas averigüen en mesa de partes, si ese documento ha sido recepcionado, yo me imagino que ha llegado a la DIRESA a mediados del mes de abril aproximadamente, entonces háganle seguimiento a ese documento, es el oficio múltiple N° 1065-2017/DIGEMID-DG-DICER-MINSA y nos comunican por correo quienes han recepcionado, de todas formas nosotros vamos a escanear ese documento, le vamos hacer llegar y también avisarles, que hemos tenido cambios de operador, tanto de los celulares, como del sistema de acceso a internet, por eso esas son las dificultades de la semana pasada y esta semana, yo les voy a pedir por favor que todos los teléfonos celulares, ya no son RPM, ahora son del operador ENTEL, entonces yo sé que algunos de ustedes los han registrado como RPM, con el numeral adelante, cuando ustedes van hacer las llamadas no le van a recepcionar como no disponibles, que todos los contactos que tengan de DIGEMID, ya no son RPM, sino borren el numeral adelante y usen el número, siguen siendo los mismos números.

2) DIRESA San Martín: No ha llegado el documento enviar los formatos a nuestro correo.

Q.F. Dimas Flores:

Le vamos a escanear y le vamos a sus correos, ustedes háganle seguimiento al documento.

3) Loreto: Aclare un poco lo que esta mencionando el Q.F. Daniel Guerra.

Para el caso de la botica dentro del hospital, la botica es privada y el hospital es del MINSA, hicimos una primera consulta en primera instancia a DIGEMID me dijeron que no se puede, ahora manifiestan que si se puede, por favor necesitamos aclarar al respecto.

Q.F. Dimas Flores:

En el caso de la existencia de una botica privada dentro de un establecimiento del Ministerio de Salud, de acuerdo a la norma del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos, solo hay una única fuente de abastecimiento y suministro a este nivel, que es el SISMED, ya coordinamos con el Q.F. Gustavo Granados, este tema, por lo cual el me comunico que aquellas personas que hagan la consulta, les va hacer llegar el sustento técnico, para que este tipo de establecimiento no exista, dicho de paso había un tema del Hospital Maria Auxiliadora, donde dentro de su infraestructura física, existe una farmacia, pero eso está judicializado, está en observación, de acuerdo a norma existe, la única



forma de abastecimiento de medicamentos a este nivel es el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos, tanto para Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- 4) **Q.F. Daniel Guerra: Solicita que se debe coordinar con el área de acceso, para orientarnos a nivel nacional.**

Q.F. Dimas Flores:

La participación del área de acceso es por 2 temas puntuales, uno sería el suministro de medicamentos a nivel del Ministerio de Salud y el otro tema es como lo están viendo el asunto de SUSALUD, han seguido un tipo de diálogos con SUSALUD con respecto a las IPRES públicas y privadas, de todas formas le voy a pedir al Q.F. Gustavo Granados, segundo responsable de Acceso y Uso de Medicamentos, que en la próxima teleconferencia participe y nos tenga más datos al respecto

- 5) **Q.F. Dimas Flores: Hay un tema de Laboratorios, ha habido un problema con algunas DISAs de oriente y por el tema de las inundaciones en la zona norte, había algunas quejas de algunos usuarios, sobre la venta de oxígeno de procedencia dudosa, se ha hecho algún tipo de verificaciones en el norte y otras zonas del país, donde se quería verificar si había laboratorios clandestinos de producción de oxígeno o de empresas que estaban comercializando oxígeno sin registro sanitario. Si ustedes tienen algún tipo de observaciones especialmente del oxígeno o de otros tipos de productos.**

Q.F. Dimas Flores:

Los correos por el cual van a requerir algún tipo de consultas sobre esta denuncia son mzare@minsa.gob.pe, rrivera@minsa.gob.pe

- 6) **DISA Lima Sur: Cuando un hospital o clínica requiere de la destrucción de medicamentos, dispositivos médicos, en condición de baja, existe un marco legal para el procedimiento de destrucción y quien es el responsable.**

Q.F. Dimas Flores:

Si lo solicita un hospital o una clínica, el responsable es la DISA.

Ahora si existe una norma, está en proceso de revisión y aprobación por parte de DIGEMID, con criterios básicos y va a estar pre publicado.

La disposición final es en rellenos sanitarios autorizados para este tipo de destrucción. Ósea exclusivamente donde se pueda hacer la destrucción o eliminación de medicamentos y dispositivos médicos que tiene un tratamiento especial.

- 7) **Si la compra es de una droguería a un laboratorio de otro departamento el oxígeno medicinal.**



Q.F. Dimas Flores:

Les voy a comentar un caso que paso en la zona de la selva, de un establecimiento no autorizado que compro oxígeno a un laboratorio. Había una denuncia de un proveedor que no estaba autorizado, si bien es cierto ahí habría 2 tipos de infracciones, es en cierta forma, una infracción a la droguería que no está autorizada, está comercializando en la región y otra sanción al laboratorio que está comercializando a un establecimiento no autorizado, para ver las competencias el tema de las droguerías lo va a ver la región y el tema del laboratorio lo va a ver DIGEMID.

Entonces ustedes identifican estos problemas en la DIRESA, cuando un establecimiento no autorizado ha comprado oxígeno a un laboratorio, automáticamente háganlo saber a DIGEMID, para que DIGEMID, haga la intervención al Laboratorio.

- 8) Loreto: Aquí inmovilizamos balones de oxígeno medicinal que habían sido comercializados con registro sanitario vencido a un hospital III de ESSALUD, el establecimiento dispuso la devolución al laboratorio de sus balones, manifestaron haber dejado una consulta en DIREMID, si pudieran devolver los balones, pero el documento llego más de un mes a DIREMID y al no recibir respuesta nuestra, lo devolvieron.**

Q.F. Dimas Flores:

Si ustedes han inmovilizado productos, esos productos deben de estar inmovilizados y no deben de hacer ningún tipo de devolución, es una medida de seguridad sanitaria, que ustedes han impuesto al establecimiento. Si ellos han hecho la devolución, violando el tema de devolución de productos, sin previo conocimiento de la autoridad, ustedes están en la total facultad, de sancionar administrativamente, a este establecimiento por haber incumplido la inmovilización.

Ahora muy aparte si ellos hayan comunicado o no hayan comunicado, es un procedimiento que no lo tienen que hacer.

Los únicos autorizados para levantar la inmovilización, en este caso serían los inspectores quienes han hecho la inmovilización o cualquier otra que este facultado hacer esa labor. De todas formas estos procedimientos que ustedes encuentran, comunicar también a la autoridad para ver como coordinan con el laboratorio y ver que no se suscite este tipo de ocurrencias.

Vamos a pedir a la DIRESA Loreto, de este caso, haga un pequeño informe a DIGEMID de esta ocurrencia, para que DIGEMID tome cartas en el asunto con el laboratorio pertinente.

Para ampliar estos detalles a los correos electrónicos: mzare@minsa.gob.pe, rrivera@minsa.gob.pe



9) DIRESA Ancash: Solicitamos nos haga llegar los correos actualizados de cada una de las áreas para poder coordinar.

Q.F. Dimas Flores:

Los correos les voy a indicar es con la terminación ya no es digemid.minsa.gob.pe, ahora todas las terminaciones son minsa.gob.pe, ahora les hemos facilitado los correo de los contactos y vamos a tratar de sacar los correos de otros colegas coordinadores y responsables del área, para hacerles llegar a cada uno de ustedes, con sus respectivos teléfonos o sus anexos de cada uno de ellos, para que puedan consultar directamente.

10) DEMID Cusco: Se programara una video conferencia vinculada al tema de control de drogas.

Q.F. Dimas Flores:

Si eso lo vamos hacer en la próxima video conferencia, que es el próximo mes, estamos pensando invitar al Q.F. Gustavo Granados, para que nos explique extensamente por el tema del SISMED y el tema de SUSALUD por el acceso a medicamentos y también vamos a invitar al área de drogas, porque ha habido cambio de jefatura en drogas, vamos a invitar al responsable actual del área de drogas, para que nos explique algunos puntos pendientes con las DIRESAs a nivel nacional y estamos viendo también el tema de farmacovigilancia, pero de todas formas vamos a invitar a los colegas por el tema de las reacciones adversas que comunican al área de fiscalización para hacer el tema de pesquisa y habría que coordinar algunos temas como que criterios de riesgo van a considerar para hacer efectiva la pesquisa de los productos, como pasa con el tema de Arequipa, yo me imagino que esas solicitudes de pesquisa, que hace la gerencia de ESSALUD, debe de ir articulado a un tema de notificación de una reacción adversa, en este caso puede ser un producto farmacéutico o dispositivo médico y eso traten de articular ese tema para que sea efectiva la pesquisa y a la vez hagan la revisión por el tema de farmacovigilancia, tecnovigilancia, yo les voy a pedir a los colegas de Arequipa que coordinen con los responsables, con los jefes de departamento de la Institución de ESSALUD o del MINSA para trabajar este tema articulada, el tema de farmacovigilancia, tecnovigilancia, muy articulado con el tema de pesquisa y lo manejen muy claro a ese nivel, nosotros como autoridad estamos viendo la forma de coordinar con ellos y se prioricen sus criterios para hacerlos conocer a ustedes más adelante.

No se olviden del correcto llenado de la guía de pesquisa, ahí estamos encontrando bastantes errores, de todas formas yo le voy a pedir al Q.F. Alex Ordoñez, nos facilite un listado de los errores frecuentes, para hacerles llegar por correo a ustedes y de acuerdo a eso tratemos de mejorar esos aspectos, porque en cierta forma dificultad una adecuada pesquisa de productos a nivel nacional.

Hay un tema pendiente de listado de dispositivos médicos, productos sanitarios y cosméticos, coordinamos con el área respectiva y tienen un listado si es el último nos van a facilitar para alcanzarles a ustedes. En el tema de la definición de grifos, autoservicios,



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

estación de servicios, también se le va a facilitar a ustedes porque también fue lo que se acordó, el tema de autorización sanitaria de funcionamiento en establecimientos privados y en establecimientos del Ministerio de Salud, ya hay una DISA que lo ha consultado con el Q.F. Gustavo Granados y pensamos eso socializar eso con ustedes en detalle, como ya se le explico hay un único sistema de suministro a ese nivel.

Vamos a ver el tema de registro sanitario, la DEMID Ancash costa nos dice nos gustaría fortalecer el tema de productos sanitarios, registros y otros, lo vamos a coordinar más adelante, pero por lo pronto para la próxima video conferencia vamos a tener la participación de los colegas de acceso y uso y de drogas especialmente.



AREA DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE LABORATORIOS

- 1) **DEMID Arequipa: Porque en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, nos dice acerca de la competencia de DIGEMID en los laboratorios.**

Q.F. Rosa Rivera:

De acuerdo al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, la competencia es de DIGEMID, con respecto a los laboratorios, sin embargo a la fecha nosotros no venimos participando en la destrucción, ellos nos la comunican o la hacen llegar, también el tratamiento de residuos sólidos, recordemos que es competencia de DIGESA, en ocasiones también cuando nos presentan a nosotros los informes de las destrucciones anuales y tratamientos de residuos sólidos, les informamos a los laboratorios que tienen que dar cumplimiento sobre la disposición legal, que la competencia es de DIGESA para el tratamiento de desechos sólidos.

En relación al oxígeno de uso medicinal, no es una exigencia que participemos en la verificación, pueden estar presentes, pero no es una exigencia o no es un incumplimiento por parte del laboratorio, no está sujeto a alguna sanción, si no presenciamos una destrucción, con la comunicación es suficiente.

El tema del oxígeno, tenemos conocimiento que hay empresas que vienen suministrando oxígeno a algunos hospitales, de diferentes regiones, mi pregunta es si tenemos conocimiento que para esas licitaciones o convocatorias, se solicita la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que debiera ser un requisito necesario. Quisiera saber si ustedes tienen conocimiento al respecto. El oxígeno que se registra, esta incluso en farmacopea, ahí tenemos 2 concentraciones, la de 99% y la de 93%. Están registrados bajo esos aspectos, por lo que se encuentra en obras oficiales.

Q.F. Dimas Flores:

La competencia es de DIGEMID, pero hay algunas actividades a nivel de las DIRESAs.

- 2) **DIRESA Apurímac: En la jurisdicción tenemos un hospital que tiene su propio centro de producción de oxígeno, como se procede en este caso, se realizó la verificación a dicho ambiente y tiene instalado los equipos y los sistemas de conducción, pero no cumple en relación a la infraestructura.**

Q.F. Rosa Rivera:

La fabricación de oxígeno dentro de algunos centros, hospitales y clínicas, se ha recogido esas preocupaciones y ya se está tomando en consideración para la modificatoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, que está próximo a concluirse, nosotros vamos a comunicar oportunamente, qué medidas se va a tomar con estos aspectos.