



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

DIGEMID

Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el marco de la normatividad vigente

**Q.F. Susana Vásquez Lezcano
Directora Ejecutiva
Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos
y otras Tecnologías Sanitarias**

Medicamentos para todos y todas

Los medicamentos constituyen elementos indispensables para gran parte de las acciones de salud, sin embargo existen muchas barreras para acceder a ellos:

- Económicas
- Culturales
- Disponibilidad
- Limitada investigación y desarrollo
- Eficacia
- seguridad
- Calidad

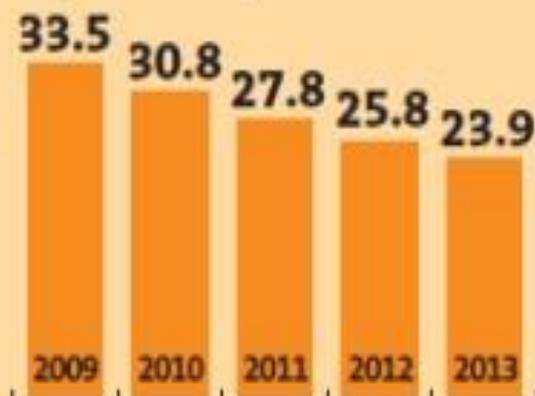
La pobreza en el Perú

	%
Cajamarca	52.9
Ayacucho	51.9
Amazonas	47.3
Pasco	46.6
Huancavelica	46.6
Apurímac	42.8
Huánuco	40.1
Loreto	37.4
Piura	35.1
Puno	32.4
San Martín	30.0
La Libertad	29.5
Lambayeque	24.7
Áncash	23.5
Junín	19.5
Cusco	18.8
Ucayali	13.4
Lima	13.1
Tumbes	12.7
Tacna	11.8
Arequipa	9.1
Moquegua	8.7
Ica	4.7
Madre de Dios	3.8



■ Población en situación de pobreza (%)

El año pasado, 491 mil personas dejaron de ser pobres.



■ Pobreza extrema (%)

Son 376 mil personas las que dejaron la pobreza extrema en 2013.



FUENTE: INEI



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Plan Nacional Concertado de Salud

R.M. 589-2007/MINSA
20 de Julio del 2007



Lineamiento de Política de Salud 2007 - 2020

Lineamiento de Política de Salud 2007 - 2020

1. Atención integral de salud a la mujer y el niño privilegiando las acciones de promoción y prevención
2. Vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles
3. Aseguramiento Universal
4. Descentralización de la función salud a nivel del Gob.Reg. y Local
6. Mejoramiento progresivo del acceso a los Sev. de salud de calidad
7. Desarrollo de Recursos Humanos
8. Medicamentos de calidad para todos/as
9. Financiamiento en función a resultados
10. Desarrollo de la rectoría del sistema de salud
11. Participación Ciudadana en Salud
12. Mejora de los otros determinantes de la salud



Ley N° 30073

9 agosto de 2013

- Congreso de la República delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de salud y fortalecimiento del sector salud, por el término de 120 días calendarios
- Facultad de legislar en materia de modernización del **Sistema Nacional de Salud** para optimizar la oferta de servicios integrados que otorguen efectividad y oportunidad en las intervenciones, seguridad del paciente, calidad del servicio y capacidad de respuesta a las expectativas de los usuarios, así como mejorar la administración de los fondos de salud

LINEAMIENTOS PARA LA REFORMA DEL SECTOR SALUD



Medidas de Política Pública orientadas a:

- ✓ mejorar el estado de salud de los peruanos reconociendo **que la salud es un derecho fundamental** y que el Estado garantiza la protección de la salud para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida.
- ✓ Construir un sistema de salud integrado, que fortalezca el Sistema Nacional de Salud, a fin de conseguir mayores niveles de eficacia y eficiencia en la prestación de servicios.



PERÚ

Consejo Nacional de Salud

PROPUESTAS DE REFORMA

II. Protección del usuario

- Seguridad del paciente
- Calidad de la atención
- Efectividad de la prestación

III. Protección financiera

- Ampliación de cobertura
- Gestión del aseguramiento

I. Protección de riesgos

- Acciones de promoción
- Acciones de prevención de la enfermedad
- Vigilancia y control epidemiológico
- Gestión de riesgo

Cobertura universal de la protección en salud



¿Qué es el Aseguramiento Universal en Salud (AUS)?

Es el derecho de todos a tener un seguro de salud que les permita acceder a un conjunto amplio de atenciones en salud.

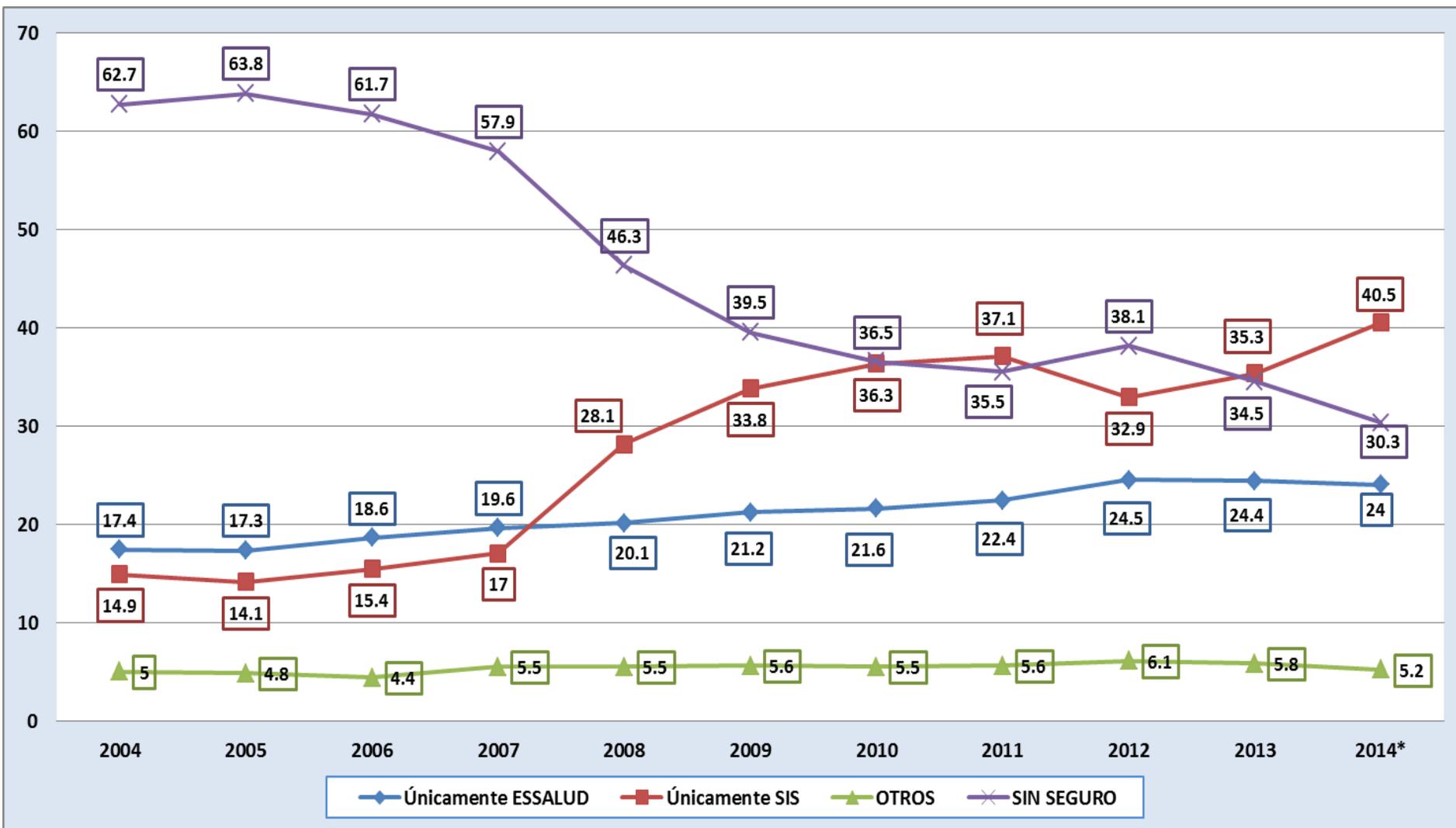
SUSALUD: Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

SIS: Seguro Integral de Salud

IPRESS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

PROGRESIÓN DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD EN EL PERÚ

2004-2014



Fuente: Ponencia del Dr. José C. Del Carmen S. Jefe del FISSAL., ASPECTOS ECONÓMICOS PARA EL CONTROL DEL CÁNCER EN EL PERÚ, EN EL MARCO DEL PLAN ESPERANZA

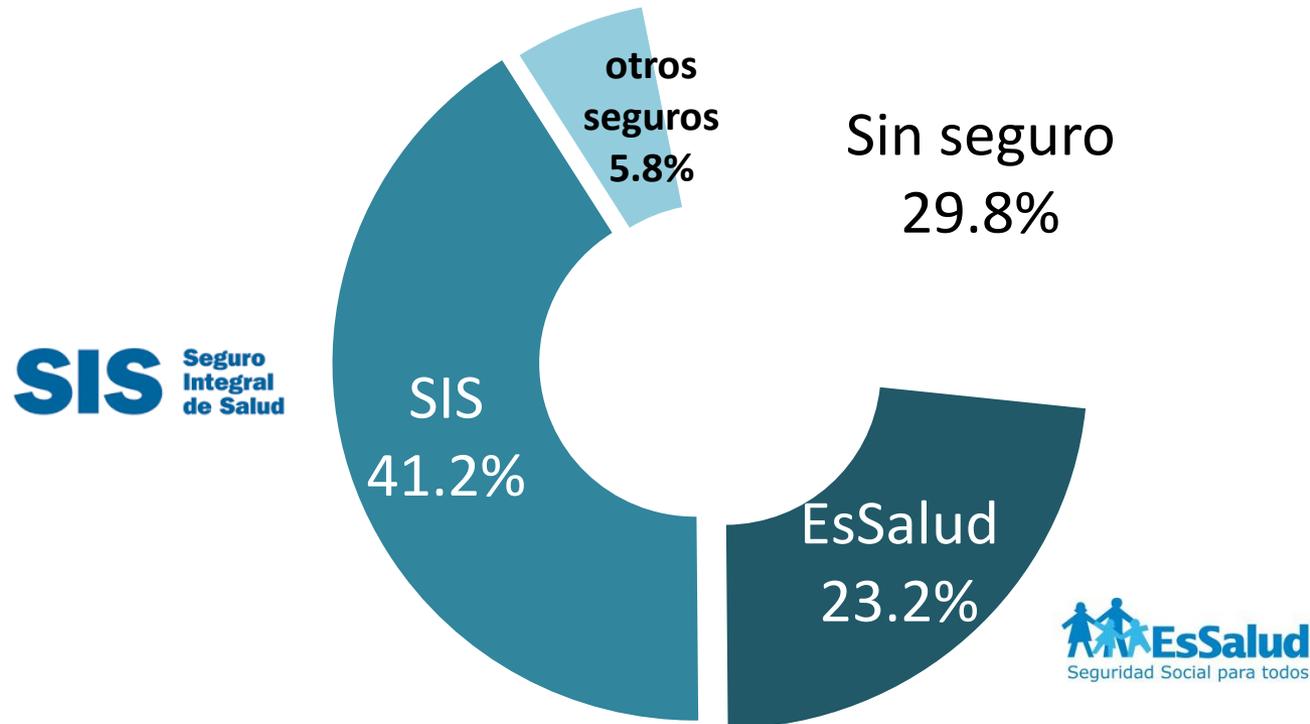


PERÚ

Ministerio
de Salud

DIGEMID

POBLACIÓN AFILIADA A ALGÚN TIPO DE SEGURO DE SALUD



FUENTE: INEI, Informe Técnico «Condiciones de vida en el Peru». Marzo 2015.

Elab: OPM – DIGEMD.

Un tercio de la población no cuenta con aseguramiento afronta sus problemas de salud con pago de bolsillo.

DERECHO A LA SALUD

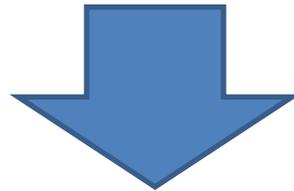


SISTEMAS DE SALUD

**Acceso equitativo y sostenible
a Servicios Farmacéuticos y Medicamentos
Esenciales seguros, eficaces y de calidad**

Ley N° 30073

9 agosto 2013



**DECRETOS LEGISLATIVOS
REFORMA DE SALUD**

**En el marco de las facultades otorgadas, se aprobaron
22 Decretos Legislativos**

**Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo
que aprueba la Ley de Organización y
Funciones del Ministerio de Salud**

**Ministerio
de Salud**

Es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población



Ministerio de
Salud

Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

Ámbito de competencia:

- 1. Salud de las Personas**
- 2. Aseguramiento en Salud**
- 3. Epidemias y emergencias Sanitarias**
- 4. Salud ambiental e inocuidad alimentaria**
- 5. Inteligencia Sanitaria**
- 6. Prod. Farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y Establecimientos Farmacéuticos**
- 7. Recursos Humanos en Salud**
- 8. Infraestructura y equipamiento en salud**
- 9. Investigación y Tecnologías en Salud**

**Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo
que aprueba la Ley de Organización y
Funciones del Ministerio de Salud**

**Ministerio
de Salud**

EL SECTOR SALUD, está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva

**Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo
que aprueba la Ley de Organización y
Funciones del Ministerio de Salud**

**Ministerio
de Salud**

ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN

El MINSA coordinará con las entidades del poder ejecutivo y con los gobiernos regionales y locales en la implementación de las políticas nacionales y sectoriales objeto de su rectoría, así como, en el seguimiento, evaluación y cumplimiento de los mismos, a través de sus órganos de línea. Para tal efecto, celebra convenios interinstitucionales de asistencia y cooperación mutua

**Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo
que aprueba la Ley de Organización y
Funciones del Ministerio de Salud**

**Ministerio
de Salud**

ESTRUCTURA BÁSICA

- Despacho Ministerial
- Despacho Vice Ministerial de Salud Pública
- Despacho Vice Ministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud
- Secretaría General

**Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo
que aprueba la Ley de Organización y
Funciones del Ministerio de Salud**

**Ministerio
de Salud**

Viernes 12 de febrero de 2016 /  **El Peruano**

SALUD

**Decreto Supremo que aprueba el
Reglamento de Organización y Funciones
del Ministerio de Salud**

**DECRETO SUPREMO
N° 007-2016-SA**

DESPACHO VICEMINISTERIAL DE SALUD PÚBLICA

- Dirección General de Políticas y Normatividad en Salud Pública.
 - Dirección de Diseño de Políticas en Salud Pública.
 - Dirección de Monitoreo, Seguimiento y Evaluación de Políticas en Salud Pública.
 - Dirección de Normatividad en Salud Pública.
- Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.
 - Dirección de Prevención de Enfermedades No Transmisibles y Oncológicas.
 - Dirección de Salud Mental.
 - Dirección de Prevención y Control de la Discapacidad.
 - Dirección de Pueblos Indígenas.
 - Dirección de Salud Sexual y Reproductiva.
 - Dirección de Intervenciones Estratégicas por Etapas de Vida.
 - Dirección de Salud Ocupacional.
- Dirección General de Promoción de la Salud y Gestión Territorial en Salud.
 - Dirección de Educación y Participación para la Salud.
 - Dirección de Atención Primaria de Salud y Gestión Territorial en Salud.
- Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.
 - Dirección de Salud Ambiental.
 - Dirección de Inocuidad Alimentaria.
 - Dirección de Fiscalización en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.
- Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud.

DESPACHO VICEMINISTERIAL DE SALUD PÚBLICA

Órganos desconcentrados

- Centro Nacional de Epidemiología, prevención y control de enfermedades
- Escuela Nacional de Salud Pública
- Dirección de Salud de Lima Metropolitana

Órgano público adscrito

- Instituto Nacional de Salud - INS

DESPACHO VICEMINISTERIAL DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

- Dirección General de Prestaciones de Salud.
 - Dirección de Intervenciones de Salud Individual.
 - Dirección de Servicios de Salud.
 - Dirección de Calidad en Salud.
 - Dirección de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
 - Dirección de Telesalud.
- Dirección General de Aseguramiento en Salud.
 - Dirección de Acceso y Cobertura Prestacional.
 - Dirección de Garantía del Aseguramiento y Sostenibilidad Financiera.
- Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento.
 - Dirección de Infraestructura.
 - Dirección de Equipamiento.
 - Dirección de Mantenimiento.
- Dirección General de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos en Salud.
 - Dirección de Planificación de Recursos Humanos en Salud.
 - Dirección de Gestión del Trabajo en Salud.
 - Dirección de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud.
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.
 - Dirección de Productos Farmacéuticos.
 - Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
 - Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.
 - Dirección de Establecimientos Farmacéuticos.

Órganos Desconcentrados

- Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES

Órganos públicos adscritos

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN
- Instituto de Gestión de Servicios de Salud – IGSS
- Seguro Integral de Salud – SIS
- Superintendencia Nacional de Salud – SUSALUD

Programa

- Programa Nacional de Inversión en Salud

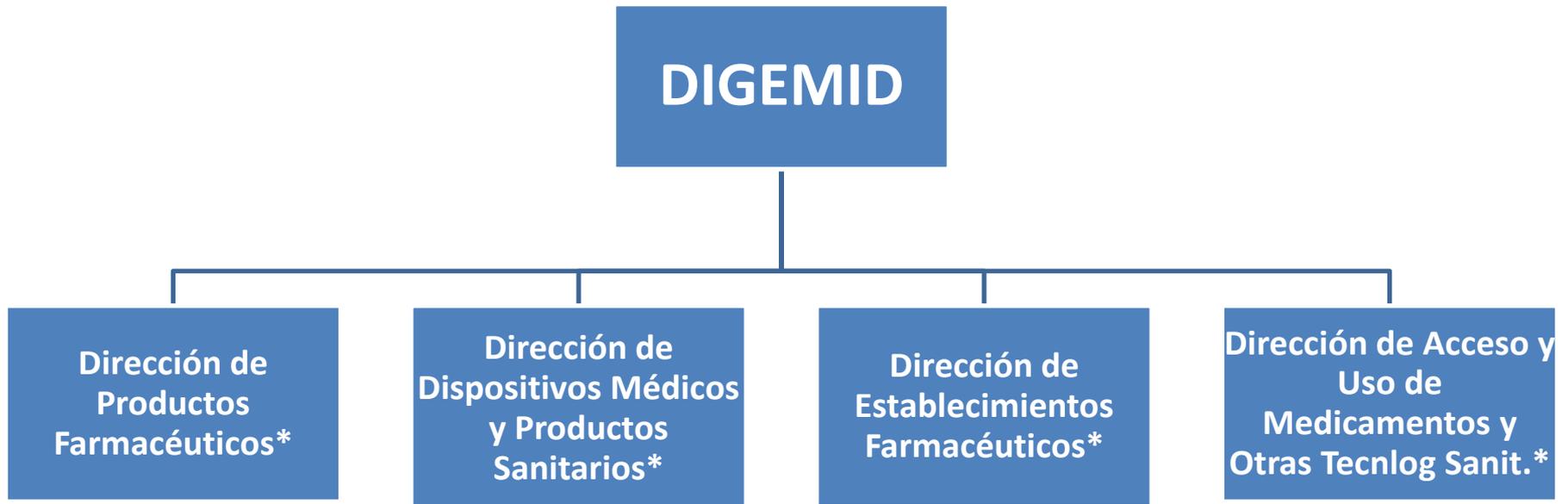
Decreto Legislativo N° 1161
Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y
Funciones del Ministerio de Salud
Ley N° 29459
Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos
Médicos y Productos Sanitarios



AUTORIDAD DE SALUD
Ministerio de Salud

AUTORIDAD EN MEDICAMENTOS
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud D.S. 007-2016-SA – Febrero 2016



* Unidades Orgánicas de la DIGEMID

DIGEMID

**Dirección de
Productos
Farmacéuticos***

**Dirección de
Dispositivos Médicos
y Productos
Sanitarios***

**Dirección de
Establecimientos
Farmacéuticos***

**Dirección de Acceso y
Uso de
Medicamentos y
Otras Tecnol. Sanit.***

Formular e implementar políticas, lineamientos, planes, normas, estrategias, programas y proyectos
Seguimiento y evaluación

**Registro Sanitario
Control Calidad
Vigilancia
Fiscalización
Farmacovigilancia
Ensayos Clínicos**

**PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

**Registro Sanitario
Notific. Sanitarias
Control Calidad
Vigilancia
Fiscalización
Tecnovigilancia
Ensayos Clínicos
DISP. MÉDICOS Y
PROD. SANITARIOS**

**Establecimientos
Farmacéuticos
que fabrican,
importan,
exportan,
almacenan,
comercializan,
distribuyen,
dispensan y
expenden**

**Para mejorar el
acceso y uso de
Medicamentos y
Otras Tecnologías
Sanitarias**

* Unidades Orgánicas de la DIGEMID



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIGEMID

Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias

Viernes 12 de febrero de 2016 / El Peruano

SALUD

Decreto Supremo que aprueba el
Reglamento de Organización y Funciones
del Ministerio de Salud

DECRETO SUPREMO
N° 007-2016-SA

DIGEMID

DAUS*

DPF*

DDMyPS*

DEF*

ACCESO A
MEDICAMENTOS

SELECCIÓN Y
EVALUACIÓN DE MED
Y OTRAS TEC SANIT

USO RACIONAL DE
MEDICAMENTOS

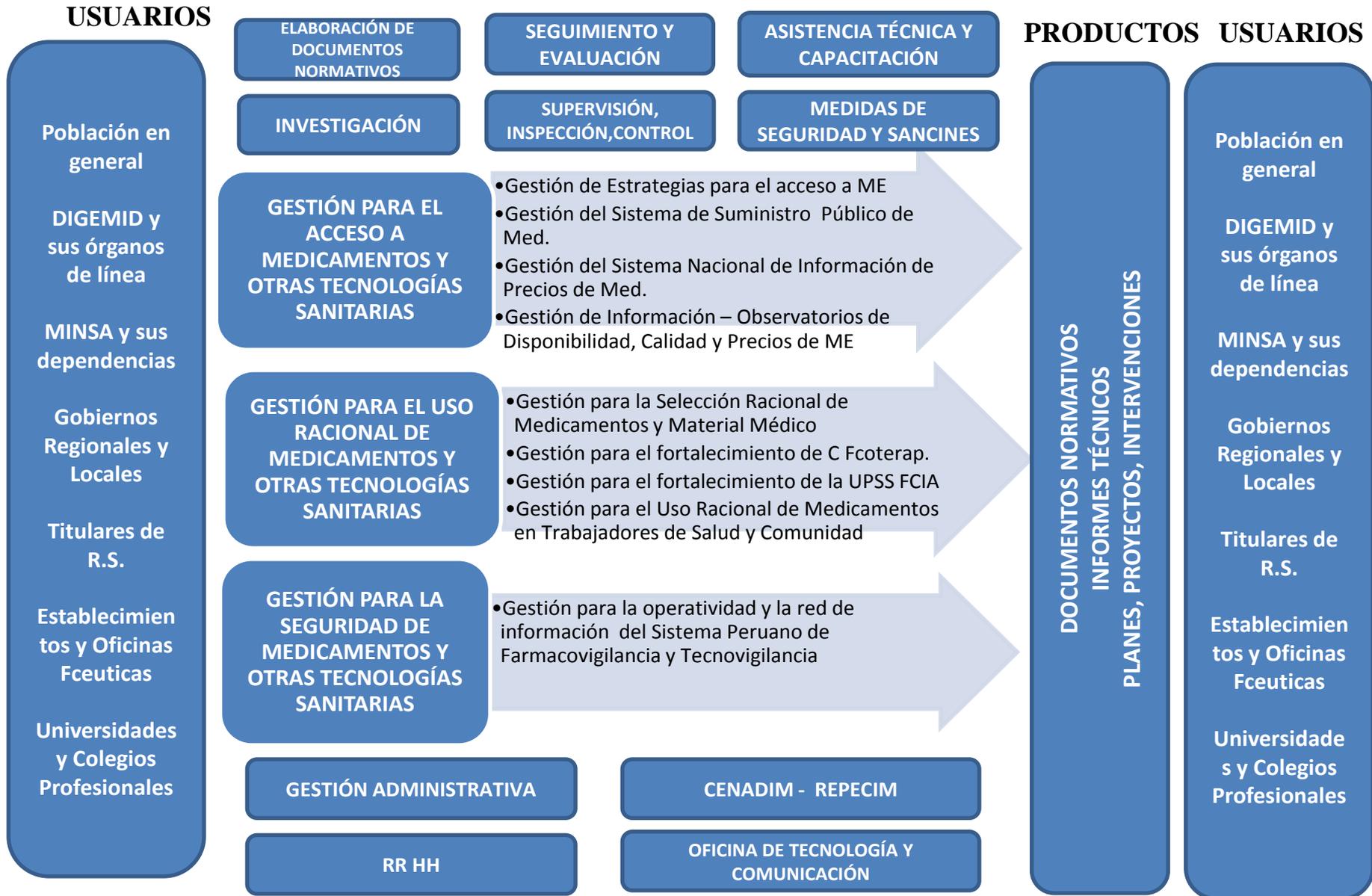
FCOEPIDEMIOLOGIA
Y
FARMACOVIGILANCIA

OBSERVATORIO DE
PRECIOS

CENADIM

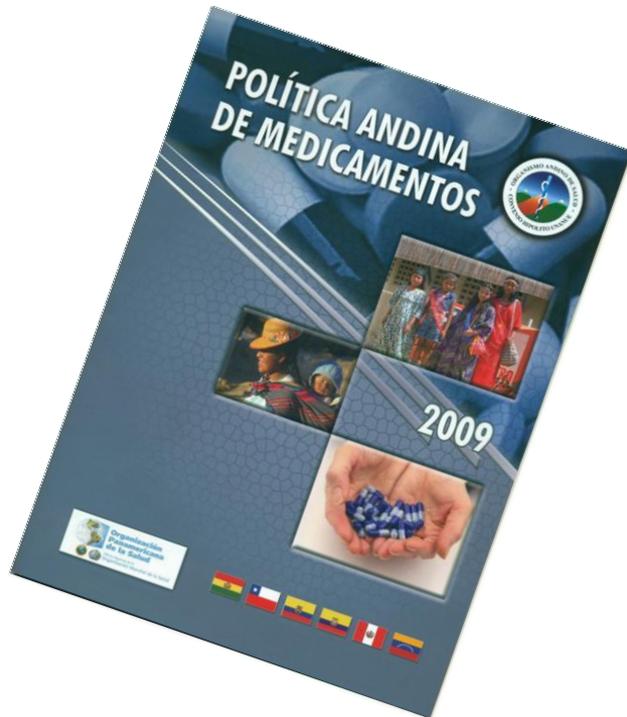
* Unidades Orgánicas de DIGEMID

MACROPROCESO: GESTIÓN PARA EL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS



POLITICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

(Marzo del 2009)



- 1) Acceso a medicamentos
- 2) Calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos
- 3) Uso racional de medicamentos
- 4) Investigación y desarrollo

POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

(R.M. Nº 1240-2004/MINSA)



- 1) Acceso universal a medicamentos esenciales
- 2) Regulación y calidad de medicamentos
- 3) Promoción del uso racional de medicamentos

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA (24/12/2994)

Acceso Universal a medicamentos esenciales

Selección racional

Precios asequibles

Financiamiento sostenible

Sistema de suministro y de salud confiables

Regulación y calidad de medicamentos

Registro Sanitario

Vigilancia y control de calidad

Vigilancia de reacciones adversas

Erradicación del contrabando, comercio informal

Fortalecimiento del Organismo Regulador de Medicamentos

Promoción del Uso Racional de Medicamentos

Listado nacional de Medicamentos Esenciales

Comités Farmacológicos

Prescripción en DCI

Acceso información sobre medicamentos

Información y educación para los usuarios

Formación de recursos humanos

Buenas Prácticas de Px y Dispensación

Promoción y publicidad de medicamentos

LEY N° 29459

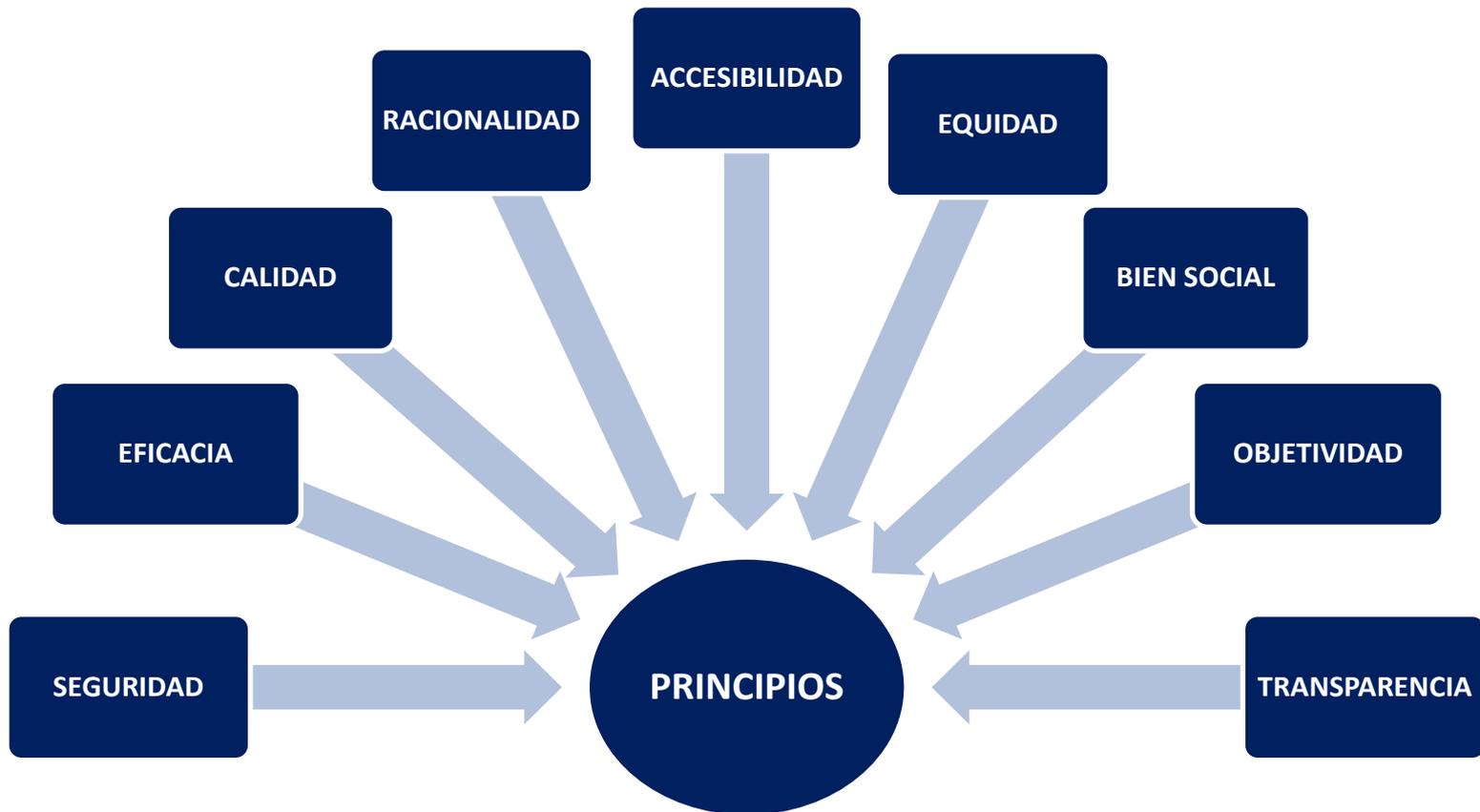
Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (26 de Nov. 2009)

I. Disposiciones Generales	IX. Del Uso Racional de PF/DM/PS
II. De la AN en material de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PF/DM/PS)	X. De la Promoción y Publicidad
III. De la clasificación de PF/DM/PS	XI. De la Investigación de los PF/DM/PS
IV. Del Registro Sanitario	XII. Del Control y Vigilancia Sanitaria
V. De los estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y otras sust. Sujetas a fiscalización	XIII. De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones
VI. De la Calidad de los PF/DM/PS	XIV. Normas Especiales para Dispositivos Médicos
VII. De los Establecimientos	Disposiciones Transitorias, Complementarias y Finales
VIII. Del Acceso a los PF/DM/PS	

LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (26 de Nov. 2009)

Art. 3°.- De los Principios Básicos



Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

MISIÓN

Promover el acceso y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, eficaces, seguras, de calidad y costo efectivas, como una contribución al uso eficiente de los recursos y al logro de una mayor y mejor atención de salud para la población peruana.



Gracias...