

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS
Y DROGAS

**EVALUACION DE LA SITUACION
DE LOS MEDICAMENTOS EN EL
PERU**

LIMA – PERU

2006

R E S U L T A D O S

A.POLÍTICAS, LEGISLACIÓN Y REGULACIÓN

A1. Existencia de una Política Nacional de Medicamentos aprobada por el Gobierno

En el Perú, mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA de fecha 24 de diciembre del 2004 se aprobó la Política Nacional de Medicamentos (Anexo N° 1).

El mencionado documento considera 3 lineamientos:

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

A2. Existencia de legislación y regulación de control de medicamentos, así como también de organismos que velan por su cumplimiento

La Ley General de Salud, Ley N° 26842, contempla aspectos relacionados al Registro Sanitario, así como al control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos y afines.

Adicionalmente, se disponen de normas regulatorias específicas, principalmente reglamentos.

AREA LEGISLATIVA	LEGISLACIÓN EN VIGENCIA	ORGANISMO EJECUTOR
Producción de medicamentos	Sí, - Ley N° 26842 - Ley General de Salud (1997). - Decreto Supremo N° 010-97-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y sus modificatorias (Decretos Supremos N° 004-2000-SA, N° 006-2001-SA, N° 020-2001-SA y N° 005-2004-SA). - Decreto Supremo N° 021-2001- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 023-2001-SA-Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y su modificatoria (D.S. N° 010-2005-SA). - Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos	DIGEMID
Registro Sanitario de Medicamentos	Sí, . Ley N° 26842 - Ley General de Salud. . Decreto Supremo N° 010-97-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y sus modificatorias.	DIGEMID
Suministro de Medicamentos	Sí, . Ley N° 26842 - Ley General de Salud. . Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y su modificatoria. . Decreto Supremo N° 013-2005-SA – Facultan a DIGEMID a autorizar el ingreso de medicamentos al país que no cuenten con registro sanitario siempre que no se destinen a su comercialización . Resolución Ministerial N° 456-2005-MINSA – Reglamento para la autorización de ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines no destinados a la comercialización - Resolución Ministerial N° 414-2005-MINSA – Aprueba el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales - Resolución Ministerial N° 611-2004-MINSA – Establece	DIGEMID DIREMID / DEMID PAAG OGA CONSUCODE

	<p>procedimiento para la adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM – Aprueba Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos – SISMED. - Resolución Ministerial N° 367-2005/MINSA – Modifica la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos – SISMED. - Ley N° 26850 - Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado y su modificatoria, Ley N° 28267. - Decreto Supremo N° 083-2004-PCM – Aprueba el Texto Unico Ordenado de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado. - Decreto Supremo N° 084-2004-PCM – Aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado. - Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud (Ley de Creación del Seguro Integral de Salud). - Decreto Supremo N° 009-2002-SA – Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Integral de Salud – SIS). 	
Prescripción de medicamentos	<p>Sí,</p> <ul style="list-style-type: none"> . Ley N° 26842 - Ley General de Salud. - Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y su modificatoria. - Decreto Supremo N° 019-2001-SA – Establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos - Decreto Supremo N° 021-2001-SA – Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Resolución Ministerial N° 1105-2002-SA/DM – Aprueba Directiva sobre Procedimientos para la Distribución de las Recetas Especiales. - Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM – Aprueba Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos – SISMED. - Resolución Ministerial N° 611-2004-MINSA – Establece procedimiento para la adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 	<p>DIGEMID</p> <p>DIREMID/ DEMID</p>
Comercialización de medicamentos	<p>Sí,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ley N° 26842 - Ley General de Salud - Decreto Supremo N° 010-97-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y sus modificatorias. - Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y su modificatoria - Decreto Supremo N° 021-2001-SA – Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Ley N° 27450 – Ley que exonera el pago del impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y 	<p>DIGEMID</p> <p>Gobiernos Locales</p>

	<p>VIH/SIDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Decreto Supremo N° 041-2005-EF – Actualizan lista de medicamentos e insumos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA libres de pago del IGV y derechos arancelarios - Ley N° 28553 – Ley general de protección a las personas con diabetes - Decreto Supremo N° 016-2001-SA – Establece que las farmacias de entidades del sector público están autorizadas a vender directamente al público medicamentos esenciales e insumos médicos. - Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM.- Dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines. - Resolución Ministerial N° 434-2001-SA/DM.- Establece disposición relativa al reporte de reacciones adversas a medicamentos mencionada en el art. 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 	
Publicidad de medicamentos	<p>Sí,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ley N° 26842 - Ley General de Salud. - Decreto Supremo N° 010-97-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y sus modificatorias. - Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y su modificatoria. - Resolución N° 025-1998-CCD/INDECOPI – Lineamientos sobre publicidad comparativa - Resolución N° 026-1998-CCD/INDECOPI – Lineamientos sobre publicidad de medicamentos y recursos terapéuticos naturales. 	DIGEMID-INDECOPI
Control y Vigilancia Sanitaria de medicamentos	<p>Sí,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ley N° 26842 - Ley General de Salud. - Decreto Supremo N° 010-97-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y sus modificatorias. - Decreto Supremo N° 021-2001-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y su modificatoria - Decreto Supremo N° 013-2005-SA – Facultan a DIGEMID a autorizar el ingreso de medicamentos al país que no cuenten con registro sanitario siempre que no se destinen a su comercialización - Resolución Ministerial N° 456-2005-MINSA – Reglamento para la autorización de ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines no destinados a la comercialización - Resolución Ministerial N° 433-2001-SA/DM.- Dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines. - Resolución Ministerial N° 150-99-SA/DM.- Dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines. - Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales - Ley N° 27972 – Ley Orgánica de Municipalidades 	DIGEMID DIREMID/ DEMID Municipalidad metropolitana de Lima

	<ul style="list-style-type: none"> - Ordenanza N° 545 – Regulan la supervisión y control de la producción, comercialización, distribución y consumo de productos farmacéuticos y afines – su modificatoria Ordenanza N° 766 - Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM – Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos - Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines - Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM – Escala de multas por infracciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines 	
--	---	--

A3. Porcentaje de medicamentos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor en los sectores privado y público.

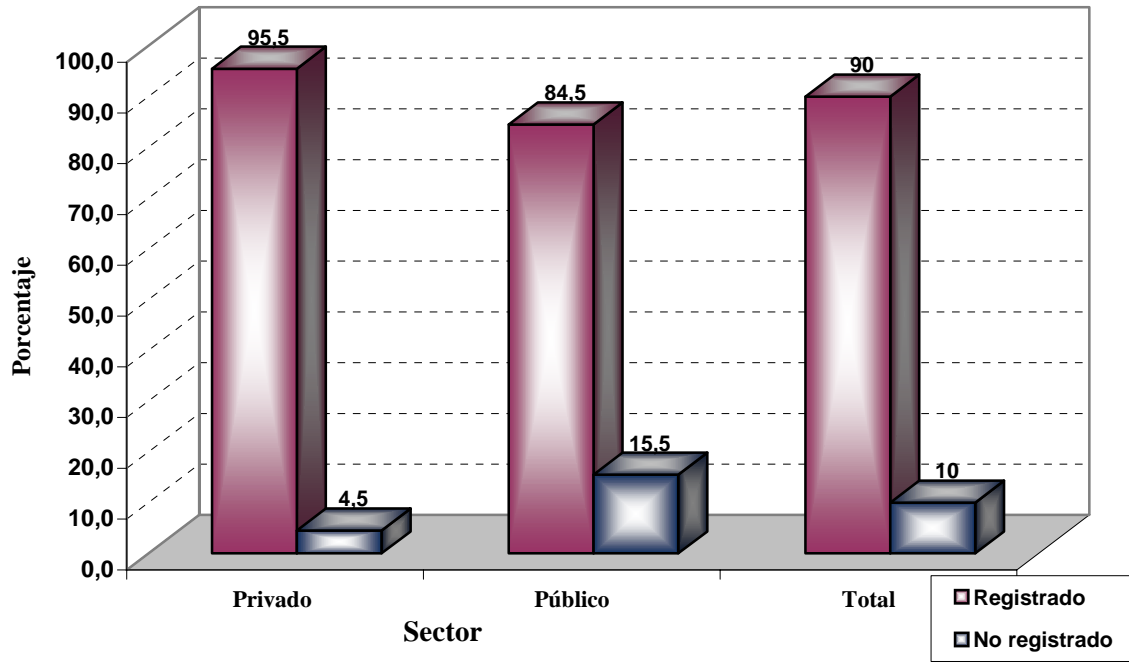
En una muestra de 400 medicamentos evaluados en las 04 regiones/sub-regiones del estudio, se encontró que el 10% de ellos no cuentan con Registro Sanitario.

En relación al sector privado, el 4.5% de los medicamentos evaluados no cuentan con registro sanitario; en tanto que en el sector público, el porcentaje es de 15.5%.

Tabla 1. Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en los sectores Privado y Público

Condición del medicamento	Privado		Público		Total	
	N	%	N	%	N	%
Registrado	191	95,5	169	84,5	360	90
No registrado	9	4,5	31	15,5	40	10
Total	200	100	200	100	400	100

Gráfico 1. Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en los sectores privado y público



A4. Tipo de sistema de información sobre el registro de medicamentos

En el Perú, el sistema de registro de medicamentos, es mixto: manual y computarizado. Este último, llamado PERUDIS, se estableció en 1986 y se halla operativo en la actualidad.

El principal documento fuente es el "Expediente de Registro", el mismo que es presentado por una persona natural o empresa legalmente constituida en el país.

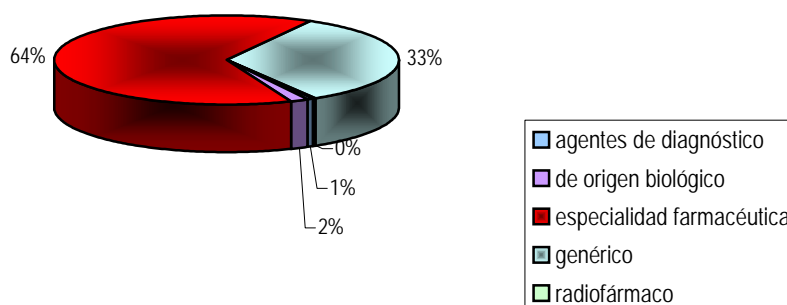
La información que se consigna es la siguiente:

- Nombre del producto.
- Principio(s) activo(s) (identificados por su DCI o nombre genérico)
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Clasificación farmacoterapéutica
- Formas de presentación
- Tipo de envase
- Fecha de autorización del registro
- Fecha de vencimiento del registro
- Observaciones sobre colorantes y conservadores
- Químico farmacéutico responsable de la elaboración del producto
- Observaciones y advertencias
- Fabricante
- Representante

A5. Número de medicamentos registrados

De acuerdo a la información proporcionada por la Dirección Ejecutiva de Registros y Drogas de la DIGEMID, a Junio del año 2005, existían en el país 15,257 productos farmacéuticos registrados, distribuidos conforme se presenta en el gráfico:

Gráfico 2. Productos farmacéuticos registrados a Junio del 2005



A6. Ley que permite la sustitución genérica por los farmacéuticos

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, "faculta al profesional químico-farmacéutico a ofrecer alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual dosis y forma farmacéutica".

La misma Ley obliga a los prescriptores a consignar la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento en sus prescripciones y el nombre de marca si lo tuviere.

De igual modo, el Decreto Supremo N° 021-2001-SA -Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos-, establece que en el acto de dispensación, el profesional químico-farmacéutico presentará al usuario todas las alternativas genéricas y de marca de las que dispone el establecimiento y le brindará información acerca de la lista de precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

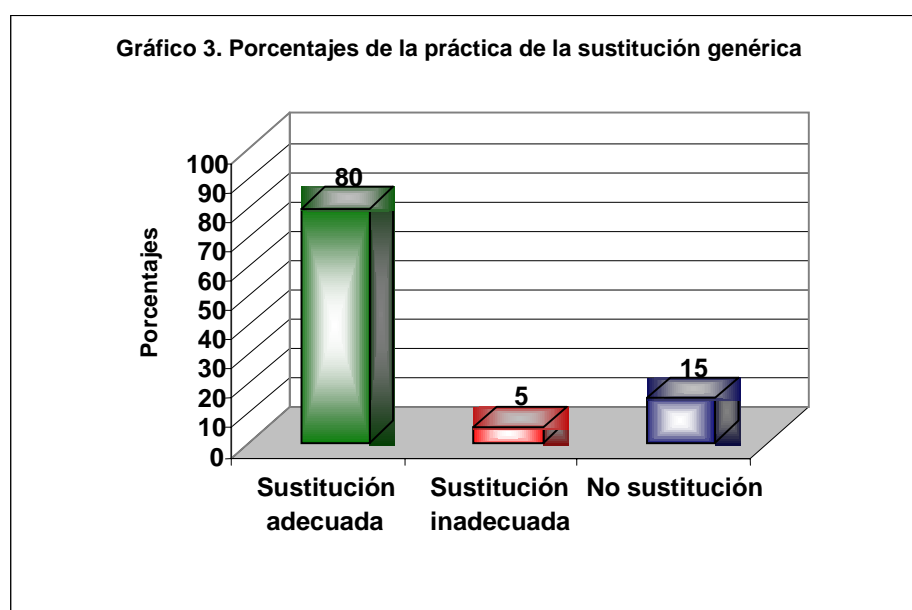
A7. Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica

En una muestra de 20 establecimientos privados (boticas y farmacias) de las regiones/sub-regiones evaluadas, el 85% del personal encargado del expendio de medicamentos efectuó la sustitución genérica, el 15% no efectuó ninguna sustitución.

En 01 establecimiento (5%), la sustitución se realizó en forma inadecuada al cambiar el principio activo (sustitución terapéutica).

Tabla 2. Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica

Sustitución genérica	Establecimientos privados	
	n	%
Sustitución adecuada	16	80
Sustitución inadecuada	1	5
No sustitución	3	15
Total	20	100



**B.FORMULARIO TERAPÉUTICO / LISTA
NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS E
INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS**

B1. Número de productos farmacéuticos únicos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos (Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales)

El Ministerio de Salud cuenta con una Lista Nacional de Medicamentos Básicos, llamada Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. La última revisión fue aprobada en Mayo del 2005 (R.M. N° 414-2005-MINSA) e incluye 365 principios activos en 578 presentaciones farmacéuticas y 27 grupos farmacoterapéuticos.

B2. Existencia de un manual oficial, basado en la Lista de Medicamentos Básicos, revisado y publicado dentro de los últimos cinco años, que proporciona a los prescriptores información sobre medicamentos.

Desde el año 2000 el Perú cuenta con el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, documento técnico ampliamente difundido y distribuido a los profesionales prescriptores y químico farmacéuticos del Ministerio de Salud. Contiene entre otros, información sobre indicaciones, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas, interacciones, dosis, tratamiento de sobredosis, información básica para el paciente sobre cada uno de los medicamentos esenciales.

El Formulario en mención se basa en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales aprobado en el año 1998. Se encuentra en etapa de elaboración una nueva edición de este documento técnico.

B3. Porcentaje de establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud visitados, que cuentan con una copia de la versión más actualizada de la lista nacional de medicamentos básicos y del manual oficial basado en dicha lista

El estudio revela que de los 24 establecimientos del Ministerio de Salud visitados, el 66,7% de ellos contaba al momento de la intervención con el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

En relación al Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, el 33,3% de los mencionados establecimientos contaba con dicho documento técnico

Tabla 3. Porcentaje de establecimientos del MINSA que cuentan con el petitorio nacional de medicamentos esenciales

PNME	Almacén		Centros de Salud		Hospital		Puesto de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
No	1	25	3	37,5	1	25	3	37,5	8	33,3
Si	3	75	5	62,5	3	75	5	62,5	16	66,7
Total	4	100	8	100	4	100	8	100	24	100,00

Tabla 4. Porcentaje de establecimientos del MINSA que cuentan con el formulario nacional de medicamentos esenciales

FNME	Almacén		Centros de Salud		Hospital		Puesto de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
No	3	75	6	75	1	25	6	75	16	66,7
Si	1	25	2	25	3	75	2	25	8	33,3
Total	4	100	8	100	4	100	8	100	24	100,00

**C.PRESUPUESTO Y FINANZAS DEL
MINISTERIO DE SALUD**

C1. Presupuesto o gasto del Ministerio de Salud en productos farmacéuticos, en US dólares per cápita.

Los gastos ejecutados por el Ministerio de Salud en productos farmacéuticos durante el año 2,004 asciende a US\$ 48,774,896.93¹. Los medicamentos donados y de defensa nacional no se incluyen en las estimaciones de gastos.

La población estimada a Diciembre del 2,004 fue de 27,546,574 habitantes²

En función a los datos mencionados, el gasto per cápita del Ministerio de Salud para productos farmacéuticos fue de US\$ 1,77

C2. Existencia de un sistema para recuperar el costo de los medicamentos expendidos en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

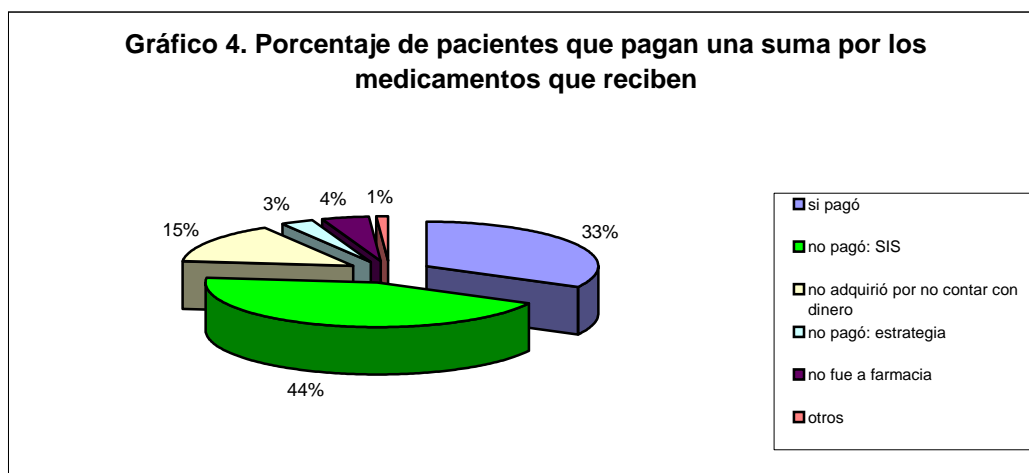
En el país, desde 1994 existen mecanismos para la recuperación de los costos de los medicamentos expendidos en los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud, a través de fondos rotatorios intangibles.

En el año 2001 se crea el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos (SISMED), que sustituye al Programa de Administración Compartida de Medicamentos PACFARM, implementado en 1,994.

En el 2,002 se aprueba la Directiva del SISMED, modificada recientemente (2,005). De acuerdo a dicha Directiva, los costos de los medicamentos se recuperan con los recursos financieros provenientes de los reembolsos de los programas de subsidio (SIS³, PAAG⁴) recursos ordinarios y recursos directamente recaudados por su comercialización.

C3. Porcentaje de pacientes que pagan una suma por los medicamentos que reciben en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

Mediante la observación de las prácticas de expendio de medicamentos en las farmacias de 20 establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud, ubicados en 4 regiones/sub-regiones del país, se constató que el 33% de un total de 600 pacientes, pagó una suma de dinero por los medicamentos que recibió; el 4% no fue a farmacia; el 15% no adquirió los productos por no tener dinero; el 47% no pagó por encontrarse dentro de los programas de subsidio



¹ Monto correspondiente a ventas, SIS, intervenciones sanitarias, exoneraciones

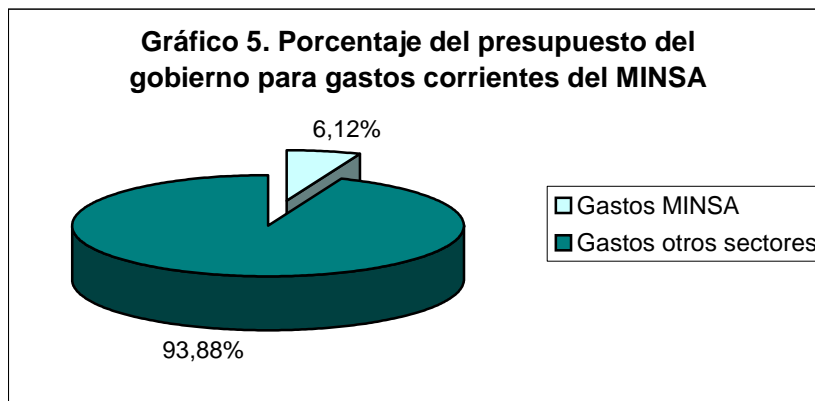
² Fuente: INEI

³ SIS. Seguro Integral de Salud: Programa de subsidio que nace en el 2001 para favorecer a la población más pobre del país. Cubre a madres gestantes, niños de 0 hasta 18 años de edad, adultos focalizados y adultos en emergencia

⁴ PAAG. Programa de Administración de Acuerdos de Gestión:

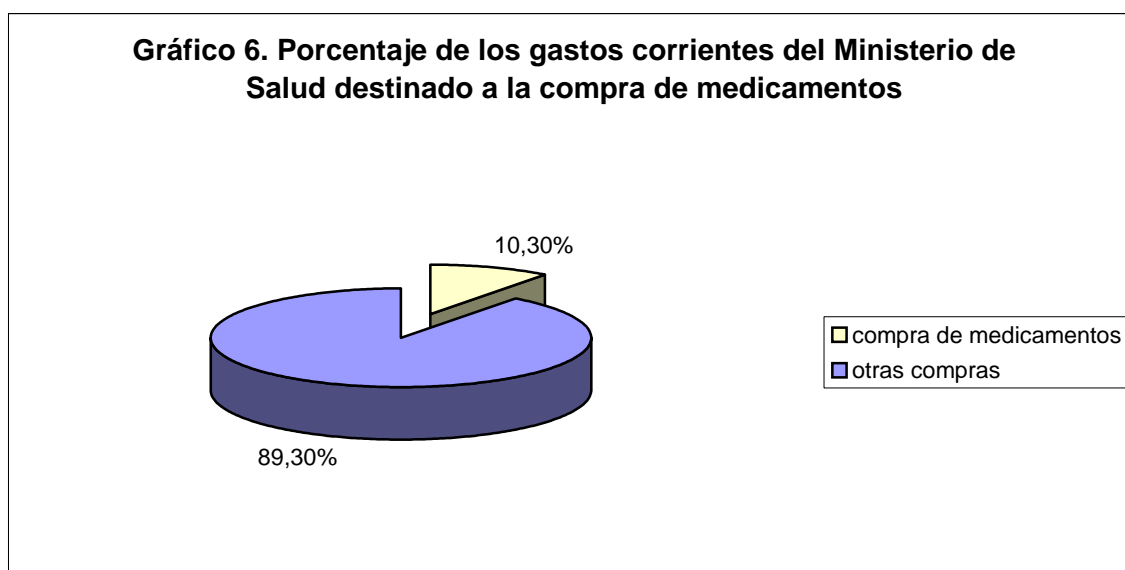
C4. Porcentaje del presupuesto total del gobierno para gastos recurrentes⁵, asignado para gastos recurrentes del Ministerio de Salud.

En el año 2004, el Gobierno destinó el 6,12%⁶ de su presupuesto total para gastos corrientes al Ministerio de Salud



C5. Porcentaje de presupuesto total del Ministerio de Salud para gastos recurrentes, destinado a la compra de productos farmacéuticos

En el 2004 el Ministerio de Salud, de sus gastos recurrentes (S/. 1,611,349,414.00) destinó a la compra de medicamentos el 10,3%



⁵ En el país el término Gastos corrientes es sinónimo de gastos recurrentes

⁶ Fuente: Ministerio de Economía y Finanzas/Dirección General de Presupuesto Público.

**D. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

D1. Existencia de una política que limita la adquisición de productos farmacéuticos por el Ministerio de Salud a aquellos medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos básicos (Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales).

El actual Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales aprobado por R.M. N° 414-2005-MINSA el 31 de Mayo del 2005, dispone que todas las entidades y establecimientos del Ministerio de Salud deberán adquirir sus medicamentos en el marco de dicho documento técnico.

A fin de garantizar que no se propicie el uso irracional de los medicamentos, el Ministerio de Salud aprobó en junio del 2004 la R.M. N° 611-2004/MINSA, que autoriza la adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales en situaciones especiales debidamente justificadas.

D2. Porcentaje, en base al valor, de los medicamentos comprados por el Ministerio de Salud a través de un sistema nacional de adquisiciones.

La adquisición de medicamentos en el país se efectúa de acuerdo a las normas de adquisición establecidas para el sector público en los siguientes niveles:

- Nivel nacional: A través de la compra nacional se adquieren los medicamentos esenciales de mayor demanda en unidades y valores.
- Nivel regional: En la compra regional se adquieren los medicamentos esenciales no adquiridos en la compra nacional.
- Nivel institucional: Se adquieren los medicamentos esenciales no adquiridos en la compra nacional, ni en la compra regional y es realizada por las unidades ejecutoras.

En el año 2004, el Ministerio de Salud destinó a la compra de medicamentos el 10,3% de sus gastos recurrentes que representan S/. 165 968 989 nuevos soles.

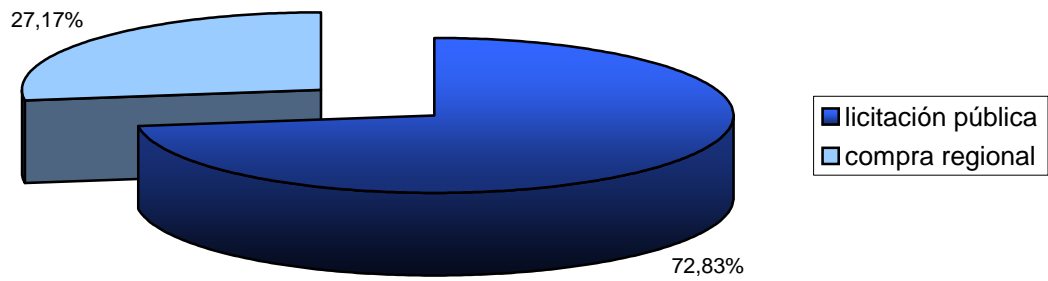
D3. Porcentaje del precio internacional promedio pagado en la última adquisición regular de un conjunto de medicamentos trazadores

Los almacenes pagaron 99.8% del precio internacional y los hospitales 94.9%.

D4. Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el Ministerio de Salud por medio de concursos de licitación.

Durante el año fiscal 2004 y en referencia de los datos facilitados por 33 regiones de un total de 34, el 72,83% de los medicamentos adquiridos por el Ministerio de Salud se realizaron por licitación pública.

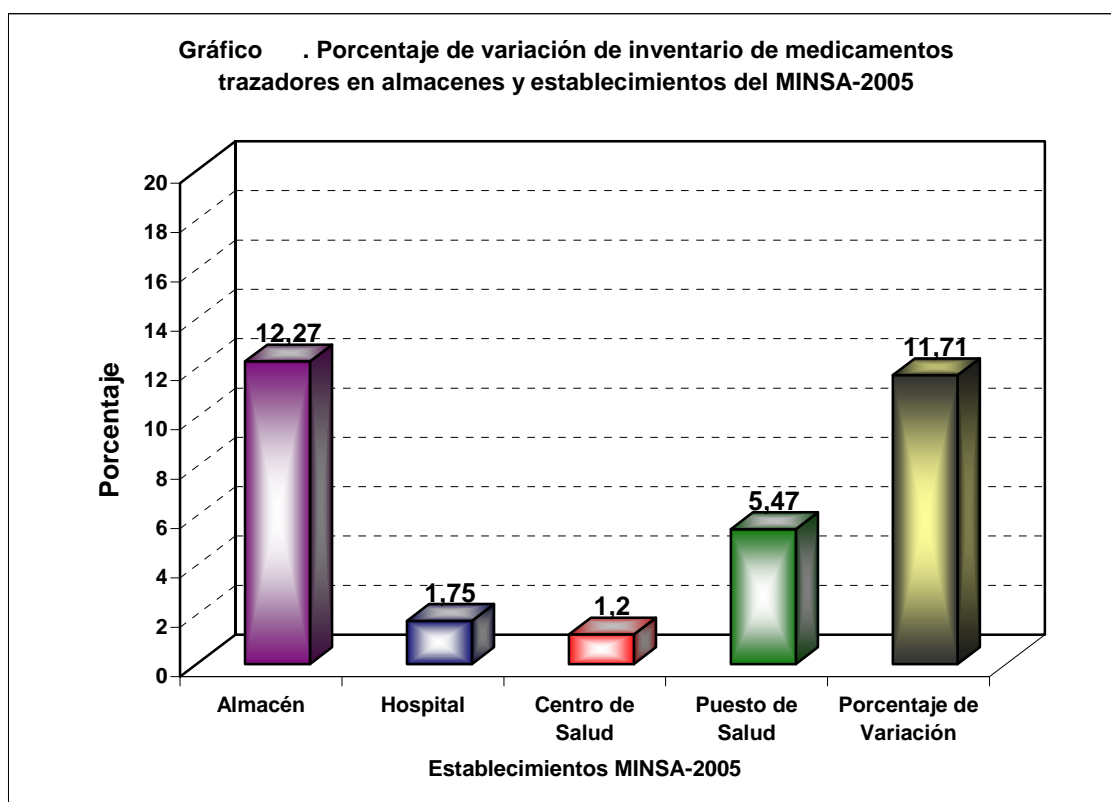
Gráfico 8. Porcentaje de los medicamentos comprados por el Ministerio de Salud por licitación pública



**E. LOGÍSTICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL
MINISTERIO DE SALUD**

E 1. PORCENTAJE PROMEDIO PONDERADO DE VARIACIÓN DE INVENTARIO PARA 46 MEDICAMENTOS TRAZADORES EN ALMACENES DE SUMINISTRO Y ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DEL MINISTERIO DE SALUD

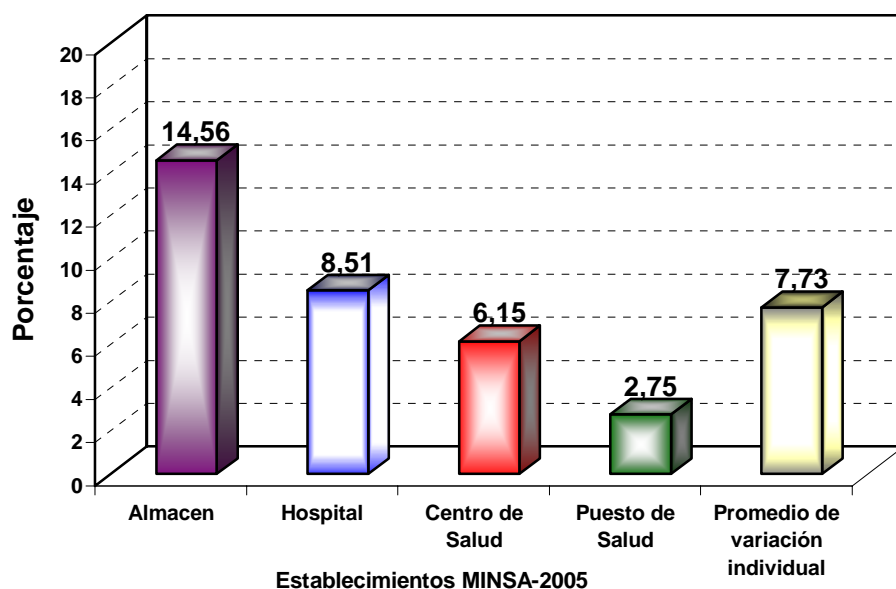
El porcentaje de variación del inventario entre el registro de existencias y el conteo físico de un conjunto de medicamentos trazadores en los establecimientos de salud de las regiones en estudio, fue de **11.71%**. El gráfico nos permite apreciar la fluctuación del porcentaje de variación del conjunto de medicamentos trazadores; en los almacenes se presentó el porcentaje más alto 12.27% de variación entre el total ajustado y el conteo físico del inventario, seguido de los puestos de salud con 5.47% . En los hospitales y los centros de salud la variación entre el total ajustado y el conteo físico fue de 1.75% y 1.2% respectivamente.



E 2. PORCENTAJE PROMEDIO DE VARIACIÓN INDIVIDUAL PARA 46 MEDICAMENTOS TRAZADORES EN ALMACENES DE SUMINISTRO Y ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DEL MINISTERIO DE SALUD

El porcentaje promedio de variación individual de un conjunto de medicamentos trazadores en los almacenes y establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud materia de estudio alcanzó el **7.73%**. Asimismo, el porcentaje promedio de variación individual del conjunto de medicamentos trazadores varía de acuerdo al tipo de establecimiento. En los almacenes se presentó el porcentaje más alto 14.56% de variación individual obtenidos del total ajustado y el conteo físico del inventario, ocupando el segundo lugar los hospitales con un 8.51%. Los centros y puestos de salud presentaron una variación individual de 6.15% y 2.75%, respectivamente.

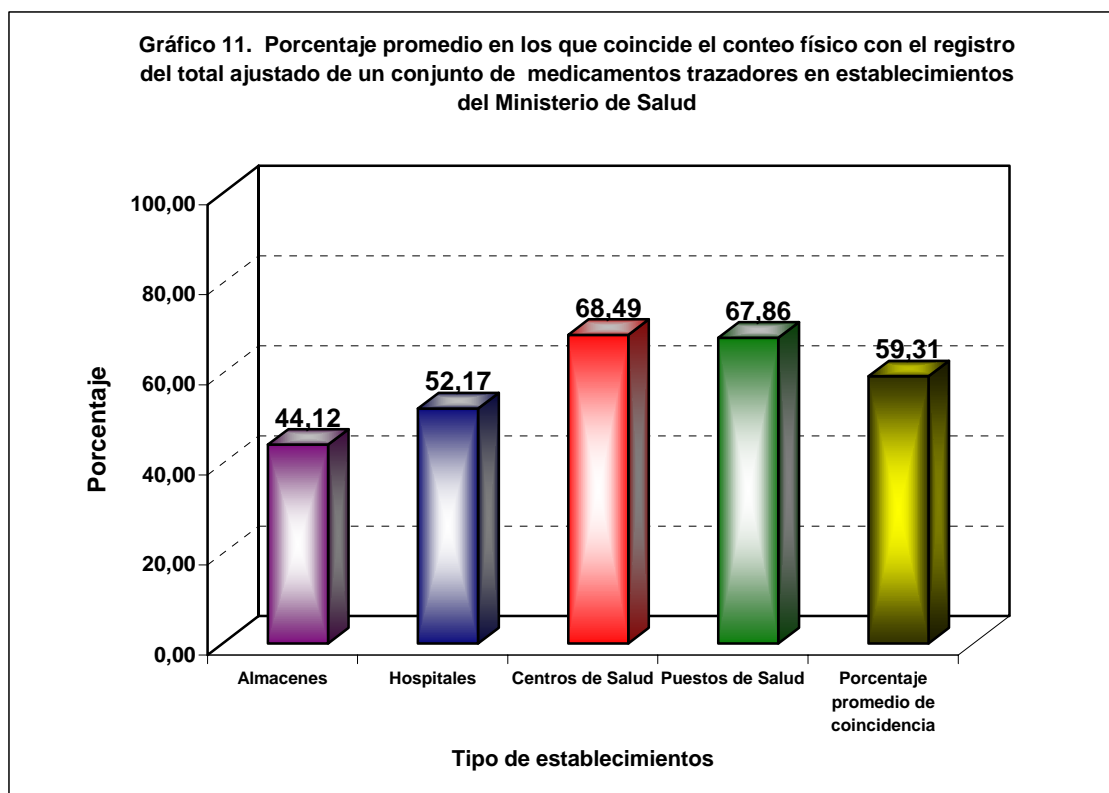
Gráfico Indicador E2. Porcentaje del promedio de variación individual de medicamentos trazadores en establecimientos del MINSa de 4 regiones del Perú en el 2005



E3. Porcentaje promedio de registro de existencias que coinciden con los conteos físicos para 46 medicamentos trazadores en almacenes de suministro y establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

El porcentaje promedio de coincidencias del conteo físico con el registro de existencias es de **59.31%**. En almacenes, 44.12%; hospitales 52.17%; centros de salud, 68.49%; y puestos de salud 67.86%.

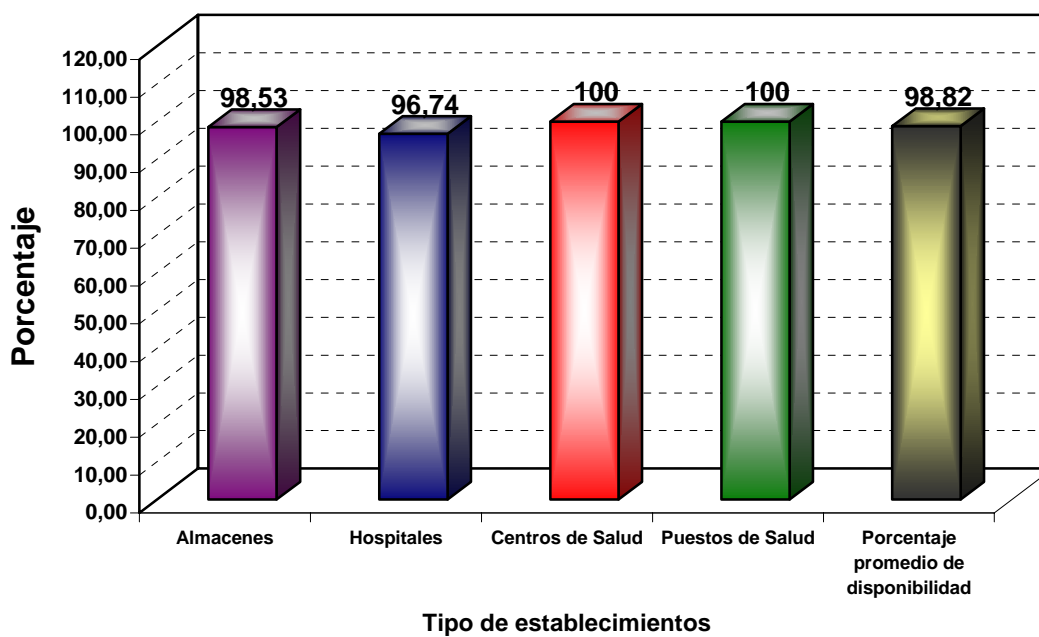
Por tipo de establecimientos, la variación va de 44.12% en almacenes, hasta 68.49% en centros de salud.



E4. Porcentaje promedio de un conjunto de 46 medicamentos trazadores no vencidos disponibles en almacenes de suministro y establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

El porcentaje promedio de disponibilidad de un conjunto de medicamentos trazadores no vencidos en almacenes de suministro y establecimientos asistenciales en estudio, es de **98.82%**. Por tipo de establecimiento, la variación va de 96.74% en hospitales hasta 100% en centros y puestos de salud.

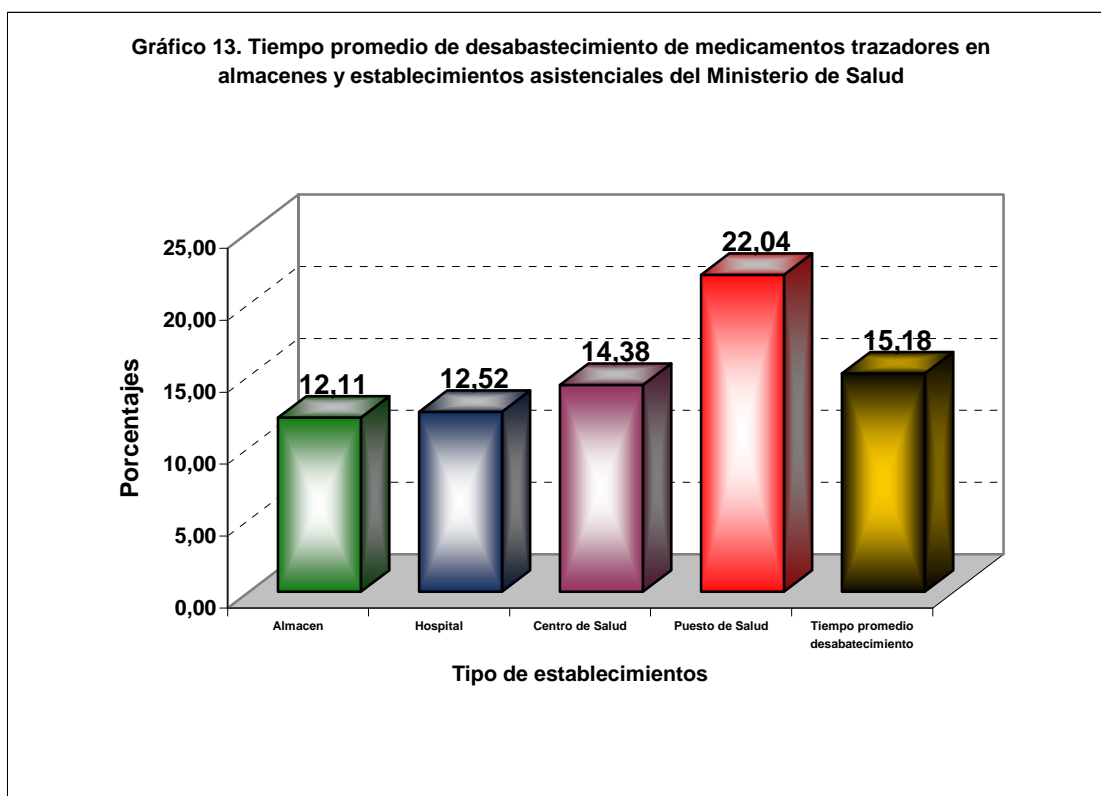
Gráfico 12. Porcentaje promedio de disponibilidad de un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes y establecimientos asistenciales



E.5 Porcentaje promedio de tiempo de desabastecimiento de 46 medicamentos trazadores en almacenes de suministro y establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

En la muestra de 4 almacenes y 20 establecimientos asistenciales en un periodo de 12 meses (julio 2004 – junio 2005), los medicamentos trazadores estuvieron agotados en promedio, 15.18% del tiempo.

La variación por tipo de establecimiento va de 12.11% en almacenes hasta 22.04% en puestos de salud.



**F.ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS POR
LOS PACIENTES**

F1. Población por establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud que despacha medicamentos.

La población y el número total de establecimientos asistenciales del ministerio de Salud asciende a 27,946,774* habitantes y 6,722 establecimientos de salud.

Se obtuvo un promedio de 4,158 habitantes por establecimiento de salud.

Este indicador se obtuvo en base a información de las 34 regiones/subregiones (100% de la población nacional).

REGIONES	HABITANTES	ESTABLECIMIENTOS
AMAZONAS	132646	116
ANCASH	1154523	391
AYACUCHO	581656	362
ABANCAY	296535	155
ANDAHUAYLAS	189399	99
AREQUIPA	1139599	245
BAGUA	192108	168
CAJAMARCA I	584571	201
CHOTA	575846	198
CUTERVO	389714	134
CUZCO	1252201	214
JAEN	125785	110
JUNIN	1288792	453
HUANCAVELICA	468161	283
HUANUCO	844649	235
ICA	720691	133
LA LIBERTAD	1573106	209
LAMBAYEQUE	1151411	152
LORETO	943807	319
LUCIANO CASTILLO	794133	175
MADRE DE DIOS	107664	112
MOQUEGUA	167251	59
PASCO	283649	237
PIURA I	916657	202
PUNO	1313571	407
SAN MARTIN	788195	347
TACNA	317619	72
TUMBES	215634	42
UCAYALI	468922	186
CALLAO	824329	52
LIMA SUR	1922871	190
LIMA NORTE	3369239	290
LIMA ESTE	1045898	134
LIMA CIUDAD	1805942	40



F2. Población por farmacéutico o técnico de farmacia autorizado en el sector público (Ministerio de Salud)

La población y el número total de establecimientos asistenciales del ministerio de Salud asciende a 27,946,774* y 6,722 establecimientos de salud.

Se obtuvo un promedio de 3,547 habitantes por químico-farmacéutico o técnico de farmacia autorizado del Ministerio de Salud.

Este indicador se obtuvo en base a información de las 34 regiones/subregiones (100% de la población nacional).

DISAS	QUIM. FARM.	TÉCNICOS	TOTAL	HABITANTES	E.S.
AMAZONAS	1	119	120	132646	116
ANCASH	15	432	447	1154523	391
AYACUCHO	84	354	438	581656	362
ABANCAY (apurímac I)	10	151	161	296535	155
ANDAHUAYLAS	5	97	102	189399	99
AREQUIPA	23	253	276	1139599	245
BAGUA	4	118	122	192108	168
CAJAMARCA I	9	197	206	584571	201
CHOTA-CAJAMARCA II	6	183	189	575846	198
CUTERVO-CAJAMARCA III	2	133	135	389714	134
CUZCO	18	210	228	1252201	214
JAEN	9	109	118	125785	110
JUNIN	20	431	451	1288792	453
HUANCAVELICA	3	286	289	468161	283
HUANUCO	4	231	235	844649	235
ICA	67	127	194	720691	133
LA LIBERTAD	80	209	289	1573106	209
LAMBAYEQUE	4	150	154	1151411	152
LORETO	14	344	358	943807	319
LUCIANO CASTILLO	6	173	179	794133	175
MADRE DE DIOS	3	112	115	107664	112
MOQUEGUA	3	71	74	167251	59
PASCO	8	235	243	283649	237
PIURA I	46	205	251	916657	202
PUNO	11	448	459	1313571	407
SAN MARTÍN	21	347	368	788195	347
TACNA	5	71	76	317619	72
TUMBES	3	41	44	215634	42
UCAYALI	6	184	190	468922	186
CALLAO	26	124	150	824329	52
LIMA SUR	29	309	338	1922871	190
LIMA NORTE	39	291	330	3369239	290
LIMA ESTE	38	238	276	1045898	134
LIMA CIUDAD	45	228	273	1805942	40
TOTAL	667	7211	7878	27946774	6722

F3. Población por prescriptor autorizado en el sector público.

De acuerdo a la Ley General de Salud, los únicos profesionales de la salud que pueden prescribir medicamentos son los médicos. Los odontólogos y las obstetras, pueden hacerlo dentro del área de su profesión.

En promedio, hay en nuestro país 1,698 habitantes por prescriptor del Ministerio de Salud.

La información para este indicador proviene de las 34 regiones/sub-regiones del país.

DISAS	Médicos	Obstetras	Odontólogos	Total	HABITANTES
AMAZONAS	82	60	15	157	132646
ANCASH	251	141	27	419	1154523
AYACUCHO	267	334	112	713	581656
ABANCAY (apurímac I)	57	50	18	125	296535
ANDAHUAYLAS	80	93	26	199	189399
AREQUIPA	596	526	190	1312	1139599
BAGUA	36	25	4	65	192108
CAJAMARCA I	152	119	14	285	584571
CHOTA-CAJAMARCA II	56	66	10	132	575846
CUTERVO-CAJAMARCA III	42	40	9	91	389714
CUZCO	305	155	53	513	1252201
JAEN	68	36	11	115	125785
JUNIN	283	186	71	540	1288792
HUANCAVELICA	76	22	14	112	468161
HUANUCO	208	195	26	429	844649
ICA	332	140	79	551	720691
LA LIBERTAD	603	238	48	889	1573106
LAMBAYEQUE	277	48	34	359	1151411
LORETO	215	107	28	350	943807
LUCIANO CASTILLO	107	138	30	275	794133
MADRE DE DIOS	64	46	16	126	107664
MOQUEGUA	109	94	44	247	167251
PASCO	47	33	8	88	283649
PIURA I	249	183	40	472	916657
PUNO	241	126	41	408	1313571
SAN MARTÍN	213	209	31	453	788195
TACNA	182	132	49	363	317619
TUMBES	78	28	17	123	215634
UCAYALI	159	128	31	318	468922
CALLAO	505	149	67	721	824329
LIMA SUR	771	174	111	1056	1922871
LIMA NORTE	1241	422	206	1869	3369239
LIMA ESTE	709	232		941	1045898
LIMA CIUDAD	1403	158	82	1643	1805942
TOTAL	10064	4833	1562	16459	27946774

F4 Número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo en consultorios externos de establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

De una muestra de 20 establecimientos del Ministerio de Salud en 4 regiones del país, se encontró que a los pacientes se les prescribió en promedio 1.9 medicamentos, siendo estos promedios por establecimientos como sigue: puestos de salud 2 medicamentos; hospitales 1.9; y centros de salud 1.7 medicamento por consulta.

Tabla 5. Promedio de medicamentos prescritos por consulta en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

Número de medicamentos prescritos por paciente	Hospital		Centro de Salud		Puesto de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
1	46	38,3	108	45,0	78	32,5	232	38,7
2	43	35,8	99	41,3	103	42,9	245	40,8
3	22	18,3	27	11,3	44	18,3	93	15,5
4 a más	9	7,5	6	2,5	15	6,3	30	5,0
Promedio de medicamentos por establecimiento	1.9 ± 0.9		1.7 ± 0.8		2.0 ± 0.9		1.9 ± 0.1	
Total	120	100,0	240	100,0	240	100,0	600	100,0

F5 Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

De un total de 20 establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud, el porcentaje de medicamentos prescritos con su nombre genérico fue de 85.9%. En centros de salud el porcentaje es de 86%, mientras que en los Hospitales y Puestos de Salud es de 72%.

Tabla 6. Medicamentos prescritos de acuerdo a su nombre genérico en los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

Medicamento prescrito con Nombre Genérico	Hospital		Centro de Salud		Puesto de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	168	72	354	86	448	93	970	86
No	66	28	57	14	36	7	159	14

Gráfico 14. Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo al nombre generico en los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

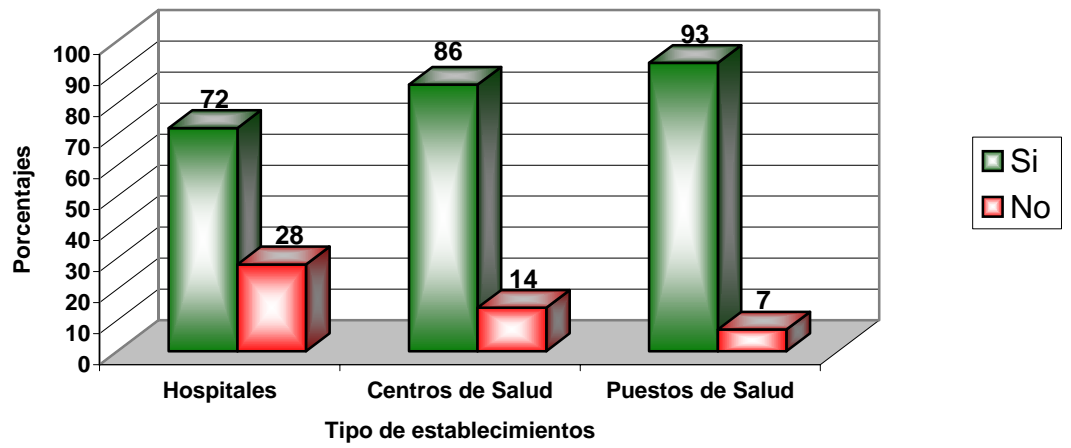
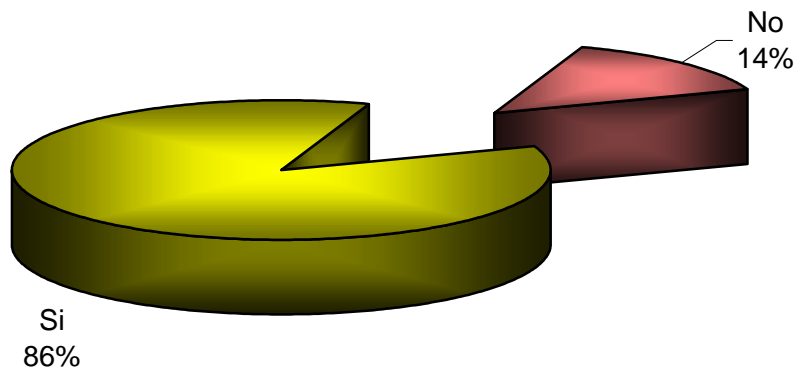


Gráfico 15. Medicamentos prescritos con nombre genérico en los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud



F6 Porcentaje de medicamentos prescritos a partir del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

De 20 establecimientos del Ministerio de Salud, el porcentaje de medicamentos prescritos que estaban incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales fue de 88.6%. La variación va de 74% en hospitales, hasta 93% en puestos de salud.

Tabla 7. Porcentaje de medicamentos prescritos que se encuentran dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales

Medicamento prescrito del petitorio nacional	Establecimientos de Salud							
	Hospital		Centro de		Puesto de		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	173	74	378	92	449	93	1000	88,6
No	61	26	33	8	35	7	129	11,4
Total	234	100	411	100	484	100	1129	100

Gráfico 16. Porcentaje de medicamentos prescritos que se encuentran dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

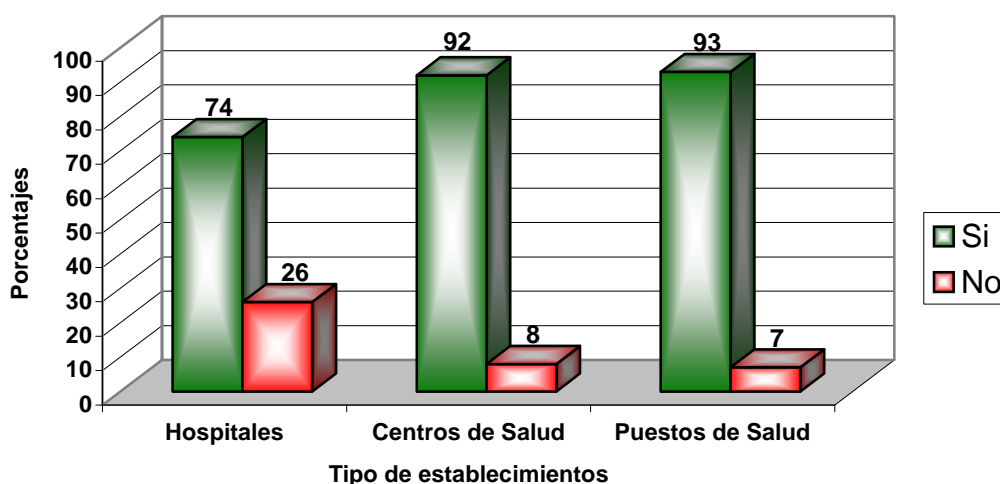
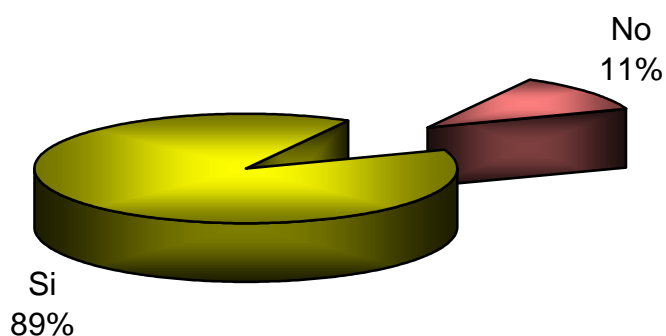


Gráfico 17. Porcentaje de medicamentos prescritos que se encuentran dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales



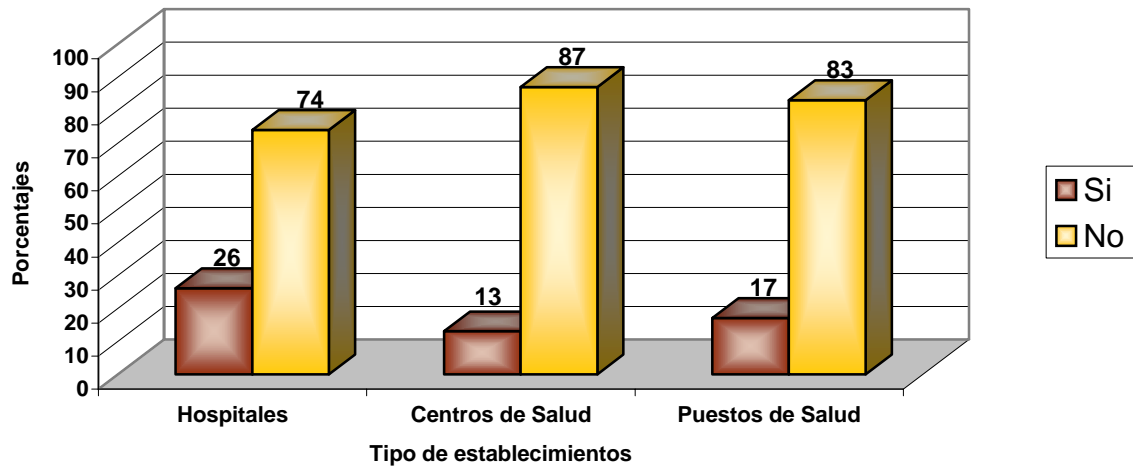
F7 Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos de establecimientos del Ministerio de Salud a quienes se les prescribió inyectables

Se encontró que el porcentaje de inyectables en las recetas prescritas en consultorios externos fue 17.3%, siendo los consultorios de Hospitales (26%) en donde más se prescribe esta forma farmacéutica.

Tabla 8. Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos de establecimientos del Ministerio de Salud a quienes se les prescribió inyectables

Pacientes con prescripción de inyectable	Hospital		Centro de Salud		Puesto de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	31	26	32	13	41	17	104	17,33
No	89	74	208	87	199	83	496	82,67
Total	120	100	240	100	240	100	600	100

Gráfico 18. Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos de establecimientos del Ministerio de Salud a quienes se les prescribió inyectables



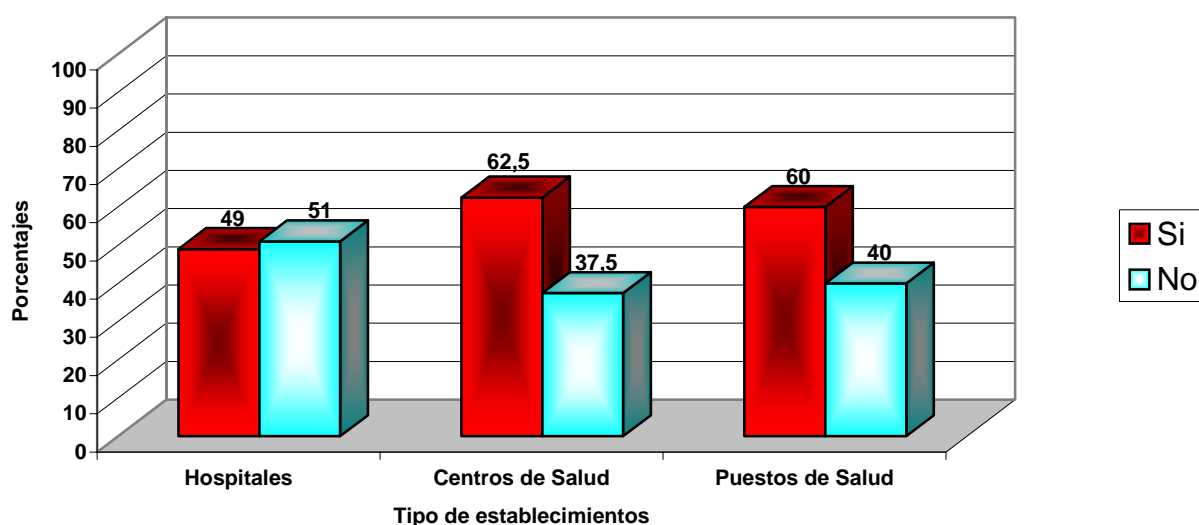
F8 Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos de establecimientos del Ministerio de Salud a quienes se les prescribió antibióticos

La proporción de antibióticos en las prescripciones facultativas en consultorios externos del Ministerio de Salud fue de 59%. En los centros de salud el porcentaje llegó a 62.5%.

Tabla 9. Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos del Ministerio de Salud a quienes se les prescribió antibióticos

Pacientes con prescripción de antibiótico	Hospital		Centro de Salud		Puesto de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	59	49	150	62,5	143	60	352	59
No	61	51	90	37,5	97	40	248	41
Total	120	100	240	100	240	100	600	100

Gráfico 19. Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos del Ministerio de Salud a quienes se les prescribió antibióticos



F9 Porcentaje de medicamentos prescritos y efectivamente despachados en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

El presente estudio reveló que el 78.5% de medicamentos prescritos en consultas externas y presentados al servicio de farmacia, fue efectivamente despachado. Del total de medicamentos no despachados, el 68.2% fue por falta de disponibilidad y el 8.1% por no tener dinero para su compra.

Tabla 10. Porcentaje de medicamentos prescritos y efectivamente despachados en establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud

Medicamentos dispensados	Hospitales		Centros de Salud		Puestos de Salud		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	131	58,7	331	82	401	85	863	78,5
No	92	41,3	71	18	73	15	236	21,5
Total	223	100	402	100	474	100	1099	100

Gráfico 20. Porcentaje de medicamentos prescritos y efectivamente despachados en establecimientos del Ministerio de Salud

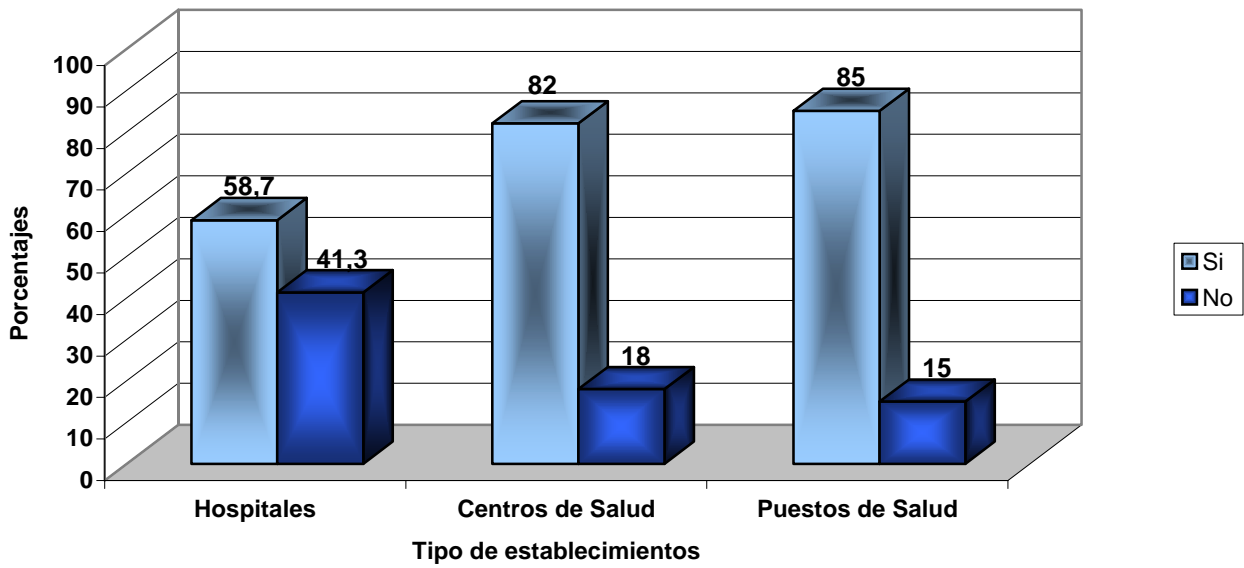
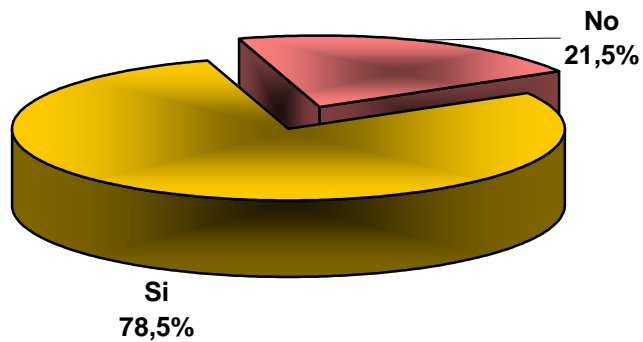


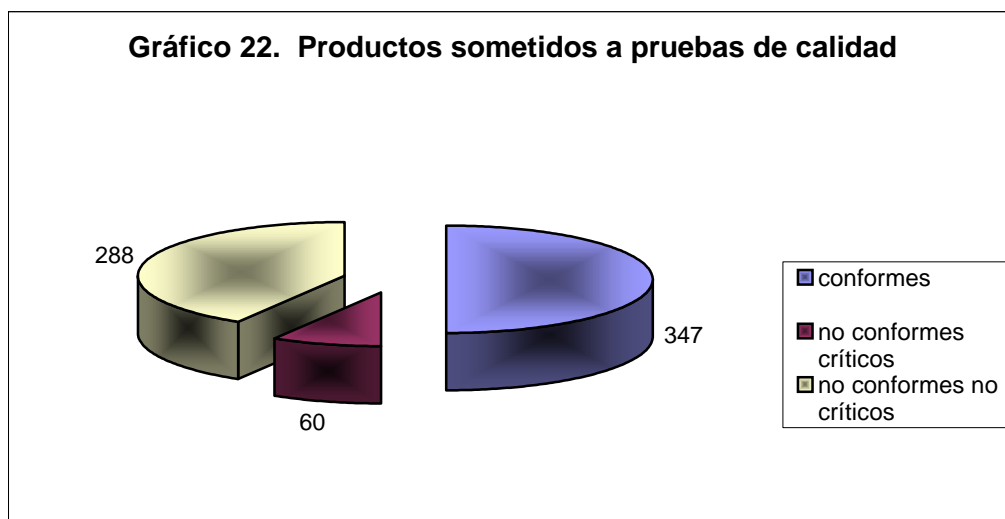
Gráfico 21. Porcentaje de medicamentos prescritos y efectivamente despachados en los establecimientos del Ministerio de Salud



**G.GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

- G1. Pruebas de laboratorio realizadas durante el último año para determinar la calidad de productos farmacéuticos por el Ministerio Salud: (a) número de productos sometidos a pruebas y (b) número total de pruebas de calidad realizadas.**

La Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID, realizó el control de calidad a 695 productos pesquisados por el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, de los cuales se realizaron 3268 pruebas analíticas, hallándose los resultados que se indican en el gráfico siguiente:



- G2. Uso de esquema de certificación de la calidad de la OMS**

El Perú no participa en el Sistema de garantía de la calidad de productos farmacéuticos.

- G3. Existencia de sistemas formales para reportar sobre: (a) quejas relacionadas con la calidad de los productos farmacéuticos y (b) reacciones adversas medicamentosas.**

Existe en el país desde 1,997 un sistema para el reporte de quejas en el Ministerio de Salud (DIGEMID) sobre la calidad de los productos farmacéuticos (FARMAFONO).

Para el reporte de RAM existe el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que incluye los sectores público y privado. Su conducción está a cargo del Ministerio de Salud (DIGEMID).

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia desde el año 2,002 se encuentra incorporado al Sistema Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud – OMS.

**H.ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS DEL
SECTOR PRIVADO**

H1. Población por punto autorizado de venta al por menor de medicamentos en el sector privado.

La población nacional, conforme a las proyecciones del INEI para el 2004 fue de 27,946,774 habitantes, en tanto que las farmacias y boticas a nivel nacional sumaron 11,066 establecimientos.

La cantidad de habitantes por punto de venta al por menor de medicamentos (farmacias y boticas) en el sector privado en el 2004 fue de 2,525.

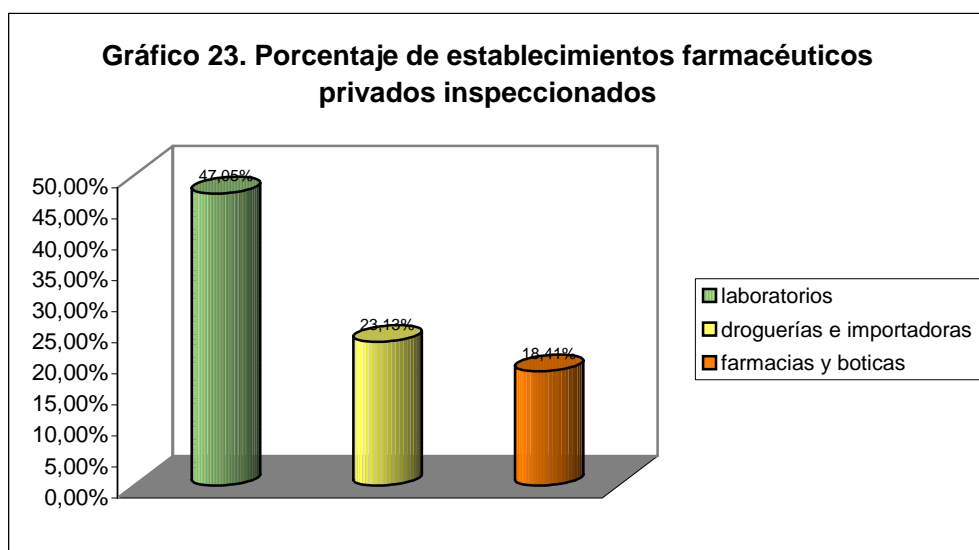
H2. Número de puntos autorizados o registrados de venta al por menor de medicamentos por inspector gubernamental de productos farmacéuticos.

En el país se cuenta con 65 inspectores que realizan actividades de control y vigilancia sanitaria.

Actualmente, funcionan en el país 11,066 establecimientos de venta al por menor de productos farmacéuticos autorizados, lo que en promedio significa que hay 170 farmacias y boticas por inspector.

H3. Porcentaje de fabricantes, distribuidores de productos farmacéuticos y puntos de venta al por menor de medicamentos, inspeccionados durante el periodo de un año.

De 442 laboratorios, 3087 droguerías e importadoras, 11,066 farmacias y boticas registradas en el país para el año 2,004, fueron inspeccionadas a nivel nacional 208 laboratorios, 714 droguerías e importadoras y 2038 boticas y farmacias, lo que equivale a los porcentajes señalados en el gráfico siguiente:

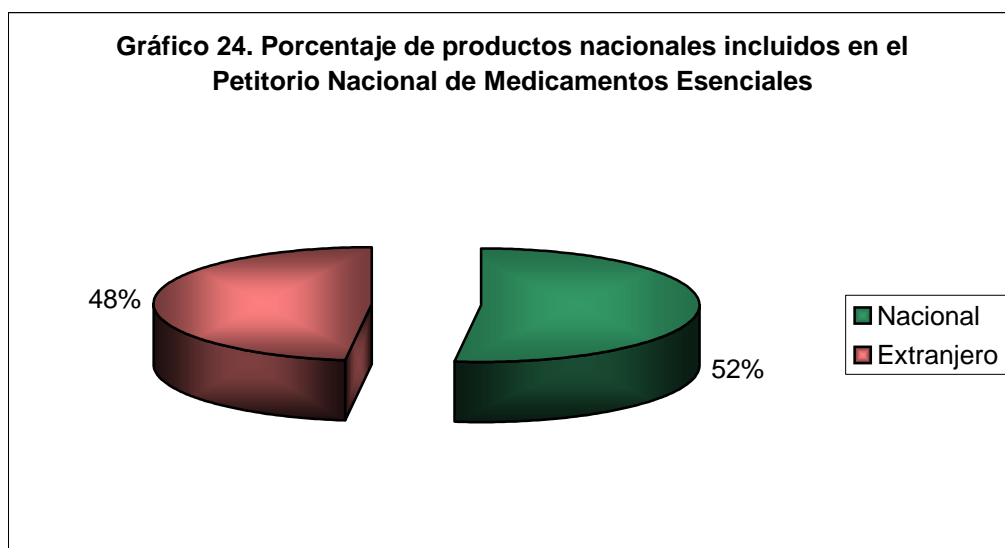


H4. Valor total de las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en US dólares per cápita.

En el Perú, el valor de las ventas de medicamentos en el sector privado fue de aproximadamente de U.S \$ 13.23* per cápita durante el 2004.

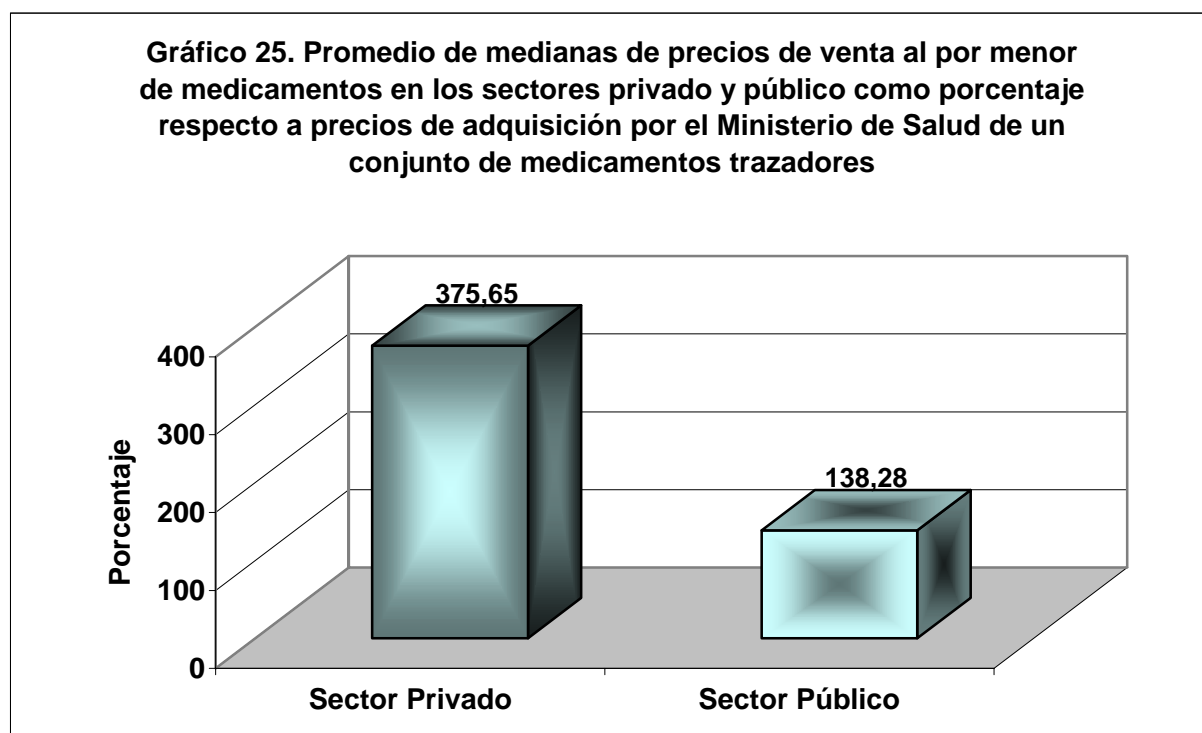
H5. Porcentaje de productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos que actualmente son fabricados o co-fabricados en el país.

De los 365 principios activos incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, el 52% son productos nacionales (fabricados o co-fabricados en el país).



H6 Promedio de las medianas de los precios de venta al por menor de medicamentos en el sector privado como porcentaje de los precios de adquisición por el Ministerio de Salud, de un conjunto de medicamentos trazadores

En el presente estudio de una muestra de 20 farmacias y boticas del sector privado, se encontró que las medianas de los precios de venta como porcentaje respecto a los precios de adquisición fue en promedio 375.65% más alto que los precios de adquisición del Ministerio de Salud. En los 20 establecimientos asistenciales del propio Ministerio fue 138.28% más alto.



H7. Existencia de controles de precios de productos farmacéuticos en el sector privado.

En el país, desde fines de 1,991 no existe control de precios para los productos farmacéuticos (Decreto Legislativo N° 757).

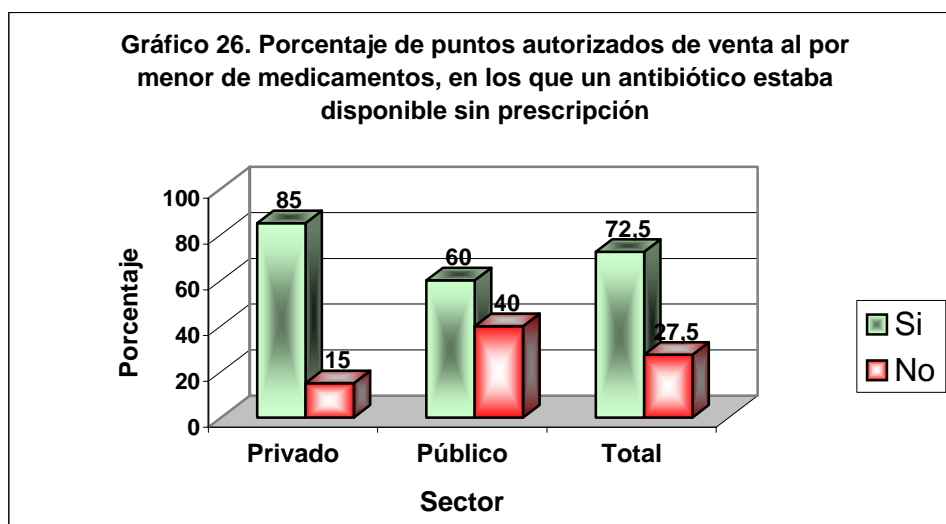
H8

a. Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos, en los que un antibiótico estaba disponible sin prescripción

En una muestra de 40 establecimientos de venta al por menor de medicamentos de los sectores público y privado en las 4 regiones/subregiones materia de estudio, se observa que en el 72.5% de ellos se expendió el antibiótico cloramfenicol sin prescripción médica. En el sector privado el porcentaje es 85% y en el sector público 60%.

Tabla 11. Porcentaje de establecimientos farmacéuticos en los que se dispuso un antibiótico sin prescripción

Venta de antibiótico	Tipo de Establecimiento				Total	
	Privado		Público		n	%
	N	%	n	%	n	%
Sí	17	85	12	60	29	72,5
No	3	15	8	40	11	27,5
Total	20	100	20	100	40	100



b. Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos, en los que un psicofármaco estaba disponible sin prescripción

En una muestra de 40 establecimientos de venta al por menor de medicamentos de los sectores público y privado en las 4 regiones/subregiones materia de estudio, se observa que en el 55% de ellos se expendió el psicofármaco diazepam sin prescripción médica. En el sector privado el porcentaje es 65% y en el sector público 45%.

Tabla 12. Porcentaje de establecimientos farmacéuticos en los que se dispensó un psicofármaco sin prescripción

Venta de Psicofármaco	Tipo de Establecimiento				Total	
	Privado		Público		n	%
	N	%	n	%		
Sí	13	65	9	45	22	55
No	7	35	11	55	18	45
Total	20	100	20	100	40	100

Gráfico 27. Porcentaje de establecimientos farmacéuticos autorizados de los sectores privado y público en los que se dispensó un psicofármaco sin prescripción médica

