ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES
EN MEDICAMENTOS DE LOS PÁISES IBEROAMERICANOS

Cuestionario 2011

1. **País: PERÚ**

2. **Nombre de la Entidad: Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas - DIGEMID**

3. **Fecha de creación: 16 de Abril de 1990**

4. **Tipo de entidad : Órgano de Línea del Ministerio de Salud del Perú**

   ☐ Agencia ☒ Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. **Director/a**

   Nombre: Dr. Manuel Vargas Girón

   Teléfono: (51)- 1-422-8456

   Fax: (51)- 1-422-8456

   Correo electrónico: mvargasg@digemid.minsa.gob.pe y manuelvargasg@gmail.com

   Dirección: Calle Coronel. Odriozola Nº 103 – 111 – San Isidro, Lima - Perú

   Página Web: www.digemid.minsa.gob.pe

   Teléfono Servicio de Información General: (51) -1- 422-9200

6. Estructura

   Dirección : ☒ Unipersonal ☐ Colegiada

   Direcciones/gerencias (listar sus nombres):
   Director de Autorizaciones Sanitarias : Q.F: Amanda Martinez Rojo
   Director de Control y Vigilancia Sanitaria: Q.F. Percy Ocampo Rujel
   Director de Acceso y Uso de Medicamentos: Q.F. Pedro Yarasca Purilla

7. **Número total de empleados:**

   a) Funcionarios: 05
   b) Personal de planta permanente: 201
   c) Personal contratado: 186
   d) Pasantes/becarios: 0

8. Areas de responsabilidad

Medicamentos de Uso Humano	X
Medicamentos de Uso Veterinario	
Ensayos Clínicos	actividad compartida con el INS
Medicamentos Homeopáticos	X
Medicamentos a Base de Plantas	X
Sangre / Hemoderivados	
Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios	X
Vacunas	X
Alimentos	
Suplementos dietarios	
Productos cosméticos / higiene doméstica	X

Otras: Cuáles? Productos dietéticos

---

9. Actividades que desarrolla

Regulación	X
Autorización / Registro	X
Evaluación técnico-científica	X
Farmacovigilancia	X
Tecnovigilancia	
Vigilancia Alimentaria	
Control de Calidad	
Inspección	X
Pesquisa medicamentos ilegítimos	X
Control de publicidad	
Capacitación	X
Información y Comunicación	X
Fijación de Precios	X En parte
Reembolso	
Copago	
Otras: Cuáles?	

El Instituto Nacional de Salud quien es responsable de la autorización e inspección de los ensayos clínicos y DIGEMID es responsable de la vigilancia de la seguridad del producto en investigación y autorización de la importación de los mismos.

Con respecto al Control de Calidad: DIGEMID no tiene un laboratorio para realizar los análisis de calidad de los productos que registra. Lo que realiza es un "Control y Vigilancia Sanitaria" **post comercialización** o lo que se conoce en otros países como "fiscalización sanitaria" mediante las inspecciones a los laboratorios y la toma de muestras de productos para enviarlos a analizar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de salud quien los envía a los laboratorios de la red de control de calidad laboratorios Hypatia , INASSA, Sociedad de Asesoramiento Técnico (SAT) o Microbiol si no cuentan con recursos para realizar los análisis respectivos.

Con respecto a la tecnovigilancia, recién se está iniciando esta actividad en DIGEMID.

En cuanto al control publicitario se informa que la autoridad competente es INDECOPI. DIGEMID forma parte del proceso al realizar las denuncias a INDECOPI las faltas que detecte en relación a la publicidad engañosa. Es INDECOPI el que impone las sanciones respectivas si la conciliación con la empresa infractora no diese resultados. Esta situación se da desde 1992 con la creación de INDECOPI. y que no ha podido ser revocada en la Ley N º 29459 .

La "fijación de precios" sólo se realiza en las compras que realiza el Ministerio de Salud que da acceso a un 18 % de la población peruana**.**

10. Actividades internacionales en las que participa

MERCOSUR	**X**	OMS	**X**	ICH	
CAN	**X**	OPS	**X**	VICH	
TLCAN		FDA		PICs	
CARICOM		EMEA		Consejo de Europa	
UNIÓN EUROPEA.				Farmacopea Europea	
RARA (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.)				USP	**X**
				Otras Farmacopeas	

OTRAS:

- (Organismo Regional Andino de Salud)
- ICDRA : International Conference for Drug Regulatory Authorities
- UNASUR (Unión Sudamericana de Naciones)

11. Principales prioridades a nivel internacional

Establecer convenios de reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura con otras autoridades regulatorias de medicamentos.

Capacitación intensiva a los profesionales que laboran en DIGEMID para lograr altos estándares internacionales.

Establecer una red activa con las Agencias Regulatorias de la región.

12. Principales prioridades a nivel nacional

Fortalecimiento de la Dirección General en una autoridad de medicamentos con autonomía para la regulación.

LCA/lca14-10-2011