

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 289-MINSA/2020/DIGEMID

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

I. FINALIDAD

Disponer de información confiable, veraz y vigente, del stock disponible, de los precios de venta y del número de unidades importadas o fabricadas en el país, de los bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19 incluidos en el listado aprobado por la Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA, en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada mediante Decreto Supremo N° 020-2020-SA.

II. OBJETIVO

Establecer la trama de datos y el mecanismo de envío electrónico de datos sobre el stock disponible, los precios de venta y el número de unidades importadas o fabricadas en el país, de los bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19 por parte de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos farmacéuticos (laboratorio, droguería, farmacia, botica y farmacia del establecimiento de salud) públicos y privados que operan en el país, importan, fabrican, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y/o expenden, los bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2001-SA, Establecen que las farmacias de entidades del Sector público están autorizadas a vender directamente al público medicamentos esenciales e insumos médicos.
- Decreto Supremo N° 008-2020, que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, prorrogada por Decreto Supremo N° 020-2020-SA.
- Decreto de Urgencia N° 059-2020, que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA que aprueba la NTS N° 021-MINSAIDGSP-V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
 - Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado: Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
 - Resolución Ministerial N° 193-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, y sus modificatorias.
 - Resolución Ministerial N° 231-2020/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 095-MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19, y su modificatoria.
 - Resolución Ministerial N° 315-2020/MINSA, que aprueba el Listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 ACRONIMOS

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, actualmente Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

FARES: Farmacia de Establecimiento de Salud que opera dentro de una IPRESS pública y privada.

IPRESS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

OPM: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.

SNIPPF: Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

5.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente Directiva Administrativa se entiende por:

- a) **Agrupación de boticas o farmacias.-** Constituido por quince (15) o más boticas y farmacias vinculadas a un mismo número de RUC.
- b) **Autoridad sanitaria.-** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según el ámbito de sus competencias.
- c) **Bienes esenciales.-** Son los bienes incluidos en el listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA.
- d) **Catálogo del listado de bienes esenciales.-** Relación ordenada de códigos y características identificativas de los precitados bienes esenciales. Este catálogo estará publicado en el portal web de la DIGEMID, el cual se actualiza periódicamente.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- e) **Característica identificativa del bien.**- Atributo que forma parte de la denominación, cuyo cambio implica cambio de código del bien.
- f) **Código del producto en denominación específica.**- Identificador único del bien en sus características identificativas específicas.
- g) **Código del producto en denominación genérica.**- Identificador único del bien en sus características identificativas genéricas, engloba los códigos del producto en denominación específica.
- h) **Interoperabilidad.**- Es la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y usar la información que se ha intercambiado.
- i) **Oferta comercial.**- Es la relación de los bienes esenciales disponibles para la venta en un establecimiento farmacéutico.
- j) **Precio de venta al público.**- Es el precio de venta unitario o de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales al usuario final (persona) que aplica el establecimiento farmacéutico. Este precio incluye el IGV.
- k) **Precio de venta en la cadena de distribución.**- Es el precio de venta unitario o de la unidad mínima de presentación del bien esencial que aplica un establecimiento farmacéutico a otro establecimiento farmacéuticos (laboratorio, droguería, farmacia y botica), e IPRESS (pública, privada o mixtas) o a las Instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos. Este precio incluye el IGV; para el caso de las pruebas rápidas, incluye el precio de venta a los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos y por excepción a las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud sus trabajadores.
- l) **Producto terminado.**- Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas etapas de manufactura, incluyendo el empaque.
- m) **Stock disponible.**- Es el número de unidades mínimas de presentación del bien esencial existente físicamente, con vida útil vigente y disponible en los establecimientos farmacéuticos.
- n) **Suministro.**- Proveer o reportar los datos requeridos por Decreto de Urgencia N° 059-2020 a la ANM.
- o) **Unidad mínima de presentación (fracción).**- Es la cantidad mínima de la presentación del bien esencial, por ejemplo: una tableta, una cápsula, un inyectable, un frasco conteniendo una solución, un equipo biomédico, una prueba rápida, un par de guantes, un kit, un set, un sistema, etc.



- 5.3 Todos los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud) públicos y privados que operan en el país, deben suministrar al OPM del SNIPPF, a cargo de la DIGEMID, datos sobre el stock disponible, los precios de venta y el número de unidades importadas o fabricadas en el país, de los bienes esenciales.
- 5.4 Son sujetos a reporte todos los bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19, incluidos en el listado aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA, que comprende los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional vigente y otros bienes esenciales para el manejo y

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

tratamiento del COVID-19. Los productos farmacéuticos incluyen los medicamentos genéricos en denominación común internacional y los medicamentos con nombre comercial.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DEL CATÁLOGO DE BIENES ESENCIALES

- 6.1.1 La DIGEMID elabora el catálogo de bienes esenciales, y administra su actualización.
- 6.1.2 Para los bienes esenciales clasificados como productos farmacéuticos, la denominación y clasificación del producto tiene como base el registro sanitario, según corresponda.
- 6.1.3 La estructura del catálogo de productos farmacéuticos contiene los siguientes campos:
 - a. Código genérico;
 - b. Denominación genérica;
 - c. Código específico;
 - d. Nombre del producto;
 - e. Concentración;
 - f. Forma farmacéutica;
 - g. Forma farmacéutica abreviada;
 - h. Forma de presentación;
 - i. Número de unidades mínimas de presentación (Fracción);
 - j. Número de registro sanitario o autorización excepcional vigente (N° de documento de autorización);
 - k. Número de certificado de registro sanitario, cuando corresponda;
 - l. Titular;
 - m. Fabricante; y,
 - n. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA.
- 6.1.4 Para los bienes esenciales clasificados como dispositivos médicos, la denominación y clasificación del producto tiene como base el registro sanitario, según corresponda.
- 6.1.5 La estructura del catálogo de dispositivos médicos contiene los siguientes campos:
 - a. Código genérico;
 - b. Denominación genérica;
 - c. Código específico;
 - d. Nombre comercial del dispositivo;
 - e. Marca;
 - f. Nombre común, según lo autorizado en su registro sanitario o autorización excepcional;
 - g. Forma de presentación (incluye los componentes, accesorios, número de determinaciones, de corresponder);
 - h. Número de registro sanitario o autorización excepcional vigente (N° de documento de autorización);
 - i. Número de certificado de registro sanitario;



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 289-MINSA/2020/DIGEMID

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- j. Titular;
- k. Fabricante;
- l. País del fabricante;
- m. Código o Modelo o Talla o Volumen (dependiendo de la naturaleza); y,
- n. Tipo de dispositivo.

6.1.6 Para los otros bienes esenciales, su denominación y codificación se efectúa en base a la información proporcionada por el establecimiento farmacéutico.

6.1.7 La estructura del catálogo de los otros bienes esenciales contiene los siguientes campos, según corresponda:

- a. Código genérico;
- b. Denominación genérica
- c. Código específico;
- d. Nombre comercial del bien;
- e. Marca;
- f. Nombre común;
- g. Forma de presentación;
- h. Fabricante;
- i. País de fabricación; y,
- j. Código, modelo, talla o volumen.

6.1.8 El establecimiento farmacéutico debe solicitar la creación de códigos de los bienes esenciales que no se encuentren incluidos en el catálogo de bienes esenciales. Dicha solicitud debe contener los campos señalados en los numerales 6.1.3, 6.1.5 y 6.1.7, a excepción de campo código específico y código genérico, según corresponda. Esta obligación debe efectuarla dentro de los cinco (5) primeros días hábiles de la entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa. La solicitud se efectúa a través de un formulario web que la DIGEMID implementa para tal fin.

6.1.9 Los establecimientos farmacéuticos deben solicitar la creación de códigos cuando cuenta con un nuevo registro sanitario de los bienes esenciales, o cuando cuente con alguna modificación en su Registro Sanitario relacionado a las características identificativas del bien.

6.1.10 La DIGEMID, previa evaluación, crea el código y actualiza el catálogo de bienes esenciales en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas. El establecimiento es notificado por correo electrónico de la creación del código, caso corresponda.

6.1.11 El código se otorga a los registros sanitarios, certificados de registro sanitario y autorizaciones excepcionales vigentes. La solicitud es por cada forma de presentación autorizada en la resolución directoral de su autorización sanitaria correspondiente.

6.1.12 El procedimiento de solicitud de nuevos códigos de los bienes esenciales, realizado por los establecimientos farmacéuticos, se rige por los principios de gratuidad, transparencia y confiabilidad.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

6.2 DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REPORTANTE EN EL SNIPPF

- 6.2.1 Toda farmacia, botica, farmacia de establecimiento de salud, droguería y laboratorio, público o privado registrado en el SNIPPF, reporta a través del portal web, empleando el usuario y contraseña que actualmente utiliza.
- 6.2.2 Para el caso de los establecimientos farmacéuticos no registrados en el SNIPPF:

6.2.2.1 Nuevos establecimientos farmacéuticos:

- a. Complementariamente a lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y su modificatoria, al otorgarse la autorización sanitaria de funcionamiento, la ANM, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces o las autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, deben registrar en el SNIPPF a las droguerías y laboratorios que comercializan los bienes esenciales aprobados.
- b. Una vez efectuado el registro del establecimiento farmacéutico en el SNIPPF, el sistema le enviará al correo electrónico del establecimiento farmacéutico, el usuario y contraseña para el acceso al portal web.
- c. Es responsabilidad del administrado comunicar a la Autoridad de Medicamentos competente, en caso no haya recibido la contraseña de acceso al portal web del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos dentro de los 5 días calendario que recibió la autorización sanitaria de funcionamiento.

6.2.2.2 Establecimientos farmacéuticos que vienen operando en el país:

- a. Para el caso de los establecimientos farmacéuticos que viene operando en el país, no registrados en el SNIPPF, y que fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y/o expendan los bienes esenciales, en un plazo no mayor cinco (5) días calendario de entrada en vigencia la presente Directiva Administrativa, deben solicitar su registro al SNIPPF, a través del formulario web que la DIGEMID disponga para tal fin, indicando los siguientes datos: RUC, código de establecimiento farmacéutico, razón social, nombre comercial, dirección y datos de georeferencia, teléfono y correo electrónico del establecimiento actualizado. Esta comunicación solo tiene efectos para el registro del establecimiento farmacéutico en el SNIPPF.
- b. Esta disposición incluye a las droguerías del sector público, no registradas en el SNIPPF, que importen, almacenen, distribuyan o comercialicen los bienes esenciales, y a las farmacias de los establecimientos de salud públicos del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Seguro Social de Salud, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales y Gobiernos Locales, a partir de la categoría II.
- c. Una vez efectuado el registro del establecimiento farmacéutico en el SNIPPF, el sistema le enviará al correo electrónico del establecimiento farmacéutico, el usuario y contraseña para el acceso al portal web.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- d. Es responsabilidad del administrado comunicar a la Autoridad de Medicamentos competente, en caso no haya recibido la contraseña de acceso al portal web dentro de los cinco (5) días calendarios que recibió la autorización sanitaria de funcionamiento.

6.3 DE LOS DATOS A REPORTAR

- 6.3.1 Los laboratorios y droguerías públicas y privadas, autorizadas en el país, titulares de registro sanitario, certificado del registro sanitario o de autorización excepcional, de los bienes esenciales, están obligadas a reportar el número de unidades importadas de los mismos en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas de nacionalizado el bien en el país. Esto incluye los bienes esenciales, que, de acuerdo a la normativa, no requiere de registro sanitario. Este reporte se efectúa de acuerdo a la trama de datos indicada en el Anexo N° 01.
- 6.3.2 Los laboratorios y droguerías (en el caso de encargo de fabricación) públicas y privadas autorizadas en el país, titulares del registro sanitario o de autorización excepcional, de los bienes esenciales, están obligadas a reportar el número de unidades fabricadas en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas de contar con el producto terminado. Esto incluye los bienes esenciales que de acuerdo a la normativa no requiere de registro sanitario. Este reporte se efectúa de acuerdo a la trama de datos indicado en el Anexo N° 01.
- 6.3.3 Los laboratorios, droguerías, farmacias y boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados en el país que comercializan los bienes esenciales, están obligadas a reportar los precios de venta de dichos bienes. Incluye las ventas efectuadas al sector público o privado, según sus actividades autorizadas. El precio de venta reportado debe estar expresado en tres (3) decimales. Este reporte se efectúa de acuerdo a la trama de datos indicado en el Anexo N° 01.
- 6.3.4 Los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados en el país, están obligadas a reportar los stocks disponibles de los dichos bienes. Esta obligación aplica a los que importan, fabrican, almacenan, distribuyan, comercializan, dispensan y/o expendan los bienes esenciales; excepto cuando el stock disponible sea almacenado y/o distribuido como parte de un servicio de tercero que se brinda a otro establecimiento farmacéutico. Este reporte se efectúa de acuerdo a la trama de datos indicado en el Anexo N° 01.

6.4 DEL ENVÍO DE DATOS DE LOS BIENES ESENCIALES

- 6.4.1 El procedimiento de envío de datos de los establecimientos farmacéuticos se rige por los principios de gratuidad, transparencia y confiabilidad.
- 6.4.2 Es responsabilidad del establecimiento farmacéutico la veracidad, exactitud y vigencia de los datos remitidos a la ANM y tiene carácter de declaración jurada.
- 6.4.3 Están exceptuados del reporte los establecimientos farmacéuticos que no importan, fabrican, almacenan, distribuyan, comercializan, dispensan y/o expendan los bienes esenciales.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- 6.4.4 El establecimiento farmacéutico está obligado a suministrar los datos sobre el stock disponible, precios de venta, número de unidades de importación y número de unidades de fabricación, según corresponda, a través del portal web o de procedimientos de interoperabilidad, que DIGEMID implemente gradualmente, empleando necesariamente uno de los medios disponibles.
- 6.4.5 El envío de datos se efectúa a través de los códigos específicos y códigos genéricos, según corresponda, incluidos en el Catálogo de Bienes Esenciales.

Para los Laboratorios y Droguerías

- 6.4.6 Los laboratorios y droguerías deben reportar en tiempo real el valor mínimo, máximo y mediana del precio de venta unitario de la unidad mínima de presentación. Este reporte debe presentarse de forma diferenciada, según corresponda, de la siguiente manera:
- a. Del precio de venta unitario a instituciones públicas;
 - b. Del precio de venta unitario a agrupaciones de farmacias y boticas del sector privado;
 - c. Del precio de venta unitario a farmacias y boticas independientes del sector privado;
 - d. Del precio de venta unitario a droguerías y laboratorios; y,
 - e. Del precio de venta unitario a otros establecimientos.
- 6.4.7 Adicionalmente, los laboratorios y droguerías que efectúen la venta directa al paciente de productos farmacéuticos contenidos en el listado de bienes esenciales, de acuerdo a la condición de venta y de las buenas prácticas de dispensación, según el artículo 7 del Decreto de Urgencia N° 059-2020-SA, deben reportar en tiempo real el precio de venta unitario al público de la unidad mínima de presentación, expresado en tres (3) decimales.
- 6.4.8 Las droguerías deben reportar en tiempo real el stock disponible, esto incluye reportar el no contar con stock. Asimismo, debe reportar en tiempo real el número de unidades importadas y/o unidades fabricadas (por encargo de fabricación) del listado de bienes esenciales.
- 6.4.9 Los laboratorios deben reportar en tiempo real el stock disponible, esto incluye reportar el no contar con stock. Asimismo, debe reportar en tiempo real el número de unidades fabricadas y/o unidades importadas, del listado de bienes esenciales.

Para las Farmacias y boticas

- 6.4.10 Los establecimientos farmacéuticos, que, en el marco de la presente Directiva Administrativa se encuentren dentro de la definición de agrupación de boticas y farmacias, deben reportar en tiempo real el precio unitario de venta al público de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales disponibles en su oferta comercial, este precio incluye el IGV y todos los descuentos que sean de alcance, acceso o conocimiento del público en general. Asimismo, deben reportar en tiempo real el stock disponible, esto incluye reportar el no contar con stock.



C. PONCE F.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- 6.4.11 Excepcionalmente, las farmacias y boticas registradas en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE), deben reportar a través del portal web con una periodicidad mínima de una (1) vez al mes, dentro de los siete (7) primeros días calendarios del mes, el precio unitario de venta al público de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales disponibles en su oferta comercial. Este precio debe ser el vigente a la fecha del envío de los datos e incluir todos los descuentos que sean de alcance, acceso o conocimiento del público en general. Dentro de dicho plazo, debe reportar el stock disponible, esto incluye reportar el no contar con stock.
- 6.4.12 Asimismo, excepcionalmente, las farmacias y boticas que no se encuentran consideradas en los numerales 6.4.10 y 6.4.11, deben reportar con una periodicidad de quince (15) días a través del portal web el precio unitario de venta al público de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales disponibles en su oferta comercial, este precio incluye el IGV y todos los descuentos que sean de alcance, acceso o conocimiento del público en general. Dentro de dicho plazo, debe reportar el stock disponible, esto incluye reportar el no contar con stock.

Para las Farmacias de Establecimientos de Salud

- 6.4.13 Las farmacias de los establecimientos de salud privados deben reportar en tiempo real el precio unitario de venta al público de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales disponibles en su oferta comercial, este precio incluye el IGV y todos los descuentos que sean de alcance, acceso o conocimiento del público en general.
- 6.4.14 Las farmacias de los establecimientos de salud privados deben reportar en tiempo real el stock disponible en su establecimiento, esto incluye reportar el no contar con stock.
- 6.4.15 Excepcionalmente, las farmacias de los establecimientos de salud públicos deben reportar diariamente a través del portal web, con una periodicidad diaria el stock disponible para la atención de los pacientes de la IPRESS, del cual forma parte, así como para la atención de pacientes externos a la IPRESS, de corresponder, esto incluye reportar el no contar con stock.
- 6.4.16 Asimismo, excepcionalmente, las farmacias de los establecimientos de salud públicos deben reportar a través del portal web, con una periodicidad diaria el precio unitario de venta al público de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales disponibles para su comercialización en su establecimiento, este precio incluye el IGV.
- 6.4.17 Las farmacias de establecimientos de salud públicos que sólo dispensan y/o expendan gratuitamente los bienes esenciales, están exceptuadas de reportar el precio unitario de venta del bien esencial, sin perjuicio de reportar su stock disponible.



6.5 DE LOS MEDIOS DE ENVÍO DE DATOS

- 6.5.1 Los medios de envío de datos que se emplearan, en el marco de la presente Directiva Administrativa son:

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

- a. Portal web; y,
- b. Procedimientos de interoperabilidad.

Envío por Portal Web

6.5.2 Para efectuar el envío de datos a través del portal web, el establecimiento farmacéutico debe realizar los siguientes pasos:

- a. Ingresar al módulo de “Consulta sobre los bienes esenciales para COVID-19” ubicado en el portal web de DIGEMID;
- b. Ingresar usuario y contraseña, obtenida según lo indicado en los numerales 6.2.1 y 6.2.2 de la presente Directiva Administrativa; y,
- c. Seleccionar necesariamente uno de los siguientes métodos de envío de datos, luego registrar y enviar los datos solicitados en la presente Directiva Administrativa:
 - 1. Método de formulario virtual; y,
 - 2. Método de carga masiva;

6.5.3 El método del Formulario virtual.

6.5.3.1 Para efectuar el envío de datos de stocks disponibles, precios de venta al público, unidades de importación y unidades de fabricación, según corresponda, bajo este método debe ingresar individualmente los datos en el formulario virtual publicado en portal web. En el formulario por Productos digitar el nombre del producto y seleccionar la presentación que corresponda, luego digitar los datos establecidos en la trama (Anexo N° 01).

6.5.3.2 La primera vez que utilice el método de formulario virtual requerirá el ingreso manual de los productos, stocks disponibles y sus precios, unidades de importación o unidades de fabricación, según corresponda. En los siguientes envíos de datos, solo requiere migrar la información anterior con la opción “Replicar”, para luego utilizar las opciones de editar datos a fin de registrar las variaciones de los precios y stocks.

6.5.4 El método mediante la carga masiva.

6.5.4.1 Para efectuar el envío de datos de los stocks disponibles, precios de venta al público, unidades de importación y unidades de fabricación bajo este método, el establecimiento farmacéutico debe elaborar previamente un archivo de carga, en el formato que se indique en el módulo de “Consulta sobre los bienes esenciales para COVID-19”, de acuerdo a la trama de datos especificada en el Anexo N° 01 y guardarla en un archivo comprimido.

6.5.4.2 Luego, dirigirse al módulo de “Consulta sobre los bienes esenciales para COVID-19”, y a través de la sección envío de datos, cargar el archivo.

6.5.4.3 Este método permite cargar archivos comprimidos (.zip) que no supere los 4Mb de tamaño.

Procedimientos de interoperabilidad

6.5.5 Esta modalidad permitirá realizar la carga de la información utilizando protocolos de interoperabilidad, resguardando la seguridad de la información, para lo cual la ANM comunicará con anticipación a los



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

establecimientos farmacéuticos el cronograma para iniciar el proceso de implementación de los componentes necesario para la integración automatizada.

- 6.5.6 Los establecimientos farmacéuticos implementarán los componentes necesarios para la integración automatizada, según los criterios tecnológicos que indique la ANM.
- 6.5.7 Una vez que se inicie la implementación de la interoperabilidad del envío de la información, se coordinará con la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA (OGTI) para brindar asistencia técnica a los establecimientos farmacéuticos que requieran el apoyo.
- 6.5.8 En todos los métodos de envío, el usuario recibe en su correo electrónico una notificación de confirmación de carga (contiene datos recibidos y observados).
- 6.5.9 Los datos reportados estarán disponibles a través de los aplicativos web y móvil.

6.6 DE LA DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 6.6.1 La información reportada por las boticas, farmacias, farmacias de los establecimientos de salud, laboratorios y droguerías, es publicada en el módulo de "Consulta sobre los bienes esenciales para COVID-19" de la página web del OPM, indicando los datos del bien, los datos del establecimiento farmacéutico que lo comercializa, los precios de venta y la fecha de reporte.

6.7 DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

- 6.7.1 La OGTI implementa las medidas físicas, de equipamiento y tecnológicas necesarias para preservar la disponibilidad y protección de la información, en coordinación con la ANM.
- 6.7.2 Los funcionarios o servidores que transgreden sus deberes de reserva de la información que se reporte, serán sancionados de acuerdo a las normas correspondientes.

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1 El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la ANM, es responsable de la conducción del SNIPPF, de la implementación de las plataformas informáticas para el reporte de lo establecido en la presente Directiva Administrativa, en coordinación con la OGTI, de la administración del portal web del OPM, de la implementación, así como de la difusión de la presente Directiva Administrativa hasta el nivel regional, brindar asistencia técnica, verificar y supervisar su cumplimiento, según corresponda.
- 7.2 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces como Autoridades Regionales de



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa, en sus respectivas jurisdicciones, según corresponda.

- 7.3 Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional, según corresponda, son responsables de cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.

VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- 8.1 Los establecimientos farmacéuticos actualizan dentro de los primeros diez (10) días calendarios de entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa, sus datos de contacto: correo electrónico y número telefónico, a través de la sección "Actualización de los datos de contacto de los establecimientos farmacéuticos" publicado en el portal web, y de ser el caso para tal fin, solicitar a la Autoridad Sanitaria correspondiente los cambios, modificaciones o ampliaciones a que hubiere lugar.
- 8.2 Los establecimientos farmacéuticos comunican a la Autoridad Sanitaria correspondiente, dentro de los primeros diez (10) días calendarios de la entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa, su geolocalización.
- 8.3 La ANM indica la fecha del inicio de la implementación del procedimiento de interoperabilidad, a través de la página web de la DIGEMID y del portal del OPM.
- 8.4 Los establecimientos farmacéuticos que deben enviar sus datos en tiempo real, tendrán un plazo máximo de treinta (30) días calendarios, posteriores a la fecha del inicio de la implementación del procedimiento de interoperabilidad comunicada por la DIGEMID, para realizar la implementación de los componentes de interoperabilidad e iniciar el envío de los datos por este medio.
- 8.5 El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa, se sujeta a las acciones de control y vigilancia sanitaria dispuestas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, en el Decreto de Urgencia N° 059-2020, así como al procedimiento sancionador establecido en la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 y sus modificatorias.
- 8.6 La presente Directiva Administrativa se aplica sin perjuicio de lo establecido en la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA.

IX. DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

- 9.1 La ANM en un plazo máximo de diez (10) días calendarios, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, adecuará los métodos para el envío de datos por parte de los establecimientos farmacéuticos referidos en la presente Directiva Administrativa.
- 9.2 Los establecimientos farmacéuticos que deben reportar en tiempo real los datos establecidos en el presente procedimiento, los reportaran diariamente a través del portal web, mientras se implemente el procedimiento de interoperabilidad.



C. PONCE F.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 289-MINSA/2020/DIGEMID

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

X. ANEXOS



N°01 Estructura de la Trama para Reporte de Datos.

N°02 Modelo de Llenado de Precio de Venta Unitario de los Bienes Esenciales.

ANEXO N° 1
ESTRUCTURA DE LA TRAMA PARA REPORTE DE DATOS

N°	Tipo de Establecimiento Farmacéutico	Estructura de la trama de datos						Descripción de variables		
A FARMACIAS, BOTICAS y FARES										
1	FARES MINSA Y GOBIERNOS REGIONALES (HOSPITALES E INSTITUTOS ESPECIALIZADOS)	CodEstab	CodProdG	CodProdE	Stock	Preciov	FecRep	CodEstab: Código de Establecimiento Farmacéutico. CodProdG: Código genérico del Producto. CodProdE: Código específico del Producto Preciov: precio de venta al público de una unidad mínima de presentación Stock: número de unidades mínimas de presentación del bien disponibles físicamente FecRep: fecha de envío del reporte expresado día/mes/año		
2	FARES PUBLICAS: ESSALUD, FFAA y FFPP Y OTROS	CodEstab	CodProdG	CodProdE	Stock					
3	FARMACIAS, BOTICAS y FARES PRIVADAS	CodEstab		CodProdE	Stock	Preciov				
B DROGUERIA Y LABORATORIOS										
INFORMACION DE STOCKS										
1	LABORATORIO	CodEstab	CodProdE	Stock	Uni_imp	Uni_fab	FecRep	CodEstab: Código de Establecimiento Farmacéutico. CodProdE: Código específico del Producto Stock: número de unidades mínimas de presentación del bien disponibles físicamente Uni_imp: número de unidades mínimas de presentación del bien importados Uni_fab: número de unidades mínimas de presentación del bien fabricados FecRep: fecha de envío del reporte expresado día/mes/año		
2	DROGUERIA	CodEstab	CodProdE	Stock	Uni_imp	Uni_fab				
INFORMACION DE PRECIOS DE VENTA										
1	LABORATORIO	CodEstab	CodProdE	Seg	PrecioMin	PrecioMax	PrecioMed	Preciov	FecRep	CodEstab: Código de Establecimiento Farmacéutico. CodProdE: Código específico del Producto Seg: 1) institución pública; 2) agrupación de boticas y farmacias; 3)boticas y farmacias independientes; 4)droguerías; 5)otros no farmacéuticos PrecioMin: Precio Mínimo de la unidad mínima de presentación PrecioMax: Precio Máximo de la unidad mínima de presentación PrecioMed: Precio Mediana de la unidad mínima de presentación Preciov: precio de venta al público de una unidad mínima de presentación FecRep: fecha de envío del reporte expresado día/mes/año

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 289-MINSA/2020/DIGEMID

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

Donde:

CodEstab (Código de Establecimiento): se encuentra en la constancia de inscripción obtenida al momento del registro en el portal web.

CodProdE (Código del Producto en denominación Específica): se encuentra publicado en el Catálogo de Bienes Esenciales disponible en la página web de DIGEMID.

CodProdG (Código del Producto en denominación Genérica): se encuentra publicado en el Catálogo de Bienes Esenciales disponible en la página web de DIGEMID.

Preciomax (Precio máximo): Es el mayor precio de venta unitario del producto incluido el IGV comercializado.

Preciomin (Precio mínimo): el menor precio de venta unitario del producto incluido el IGV comercializado.

Preciomed (Precio mediana): Es el número situado en el medio, de un conjunto de precios de venta unitario ordenado de menor o mayor, incluido el IGV.

Preciov (Precio de venta al público): Es el precio de venta unitario o de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales al usuario final (persona) que aplica el establecimiento farmacéutico. Este precio incluye el IGV.

Stock (stock disponible): Es el número de unidades mínimas de presentación del bien esencial existente físicamente, con vida útil vigente y disponible en los establecimientos farmacéuticos.

Uni_imp (unidades importadas): Es el número de unidades mínimas de presentación del bien esencial importado.

Uni_fab (Unidades fabricadas): Es el número de unidades mínimas de presentación del bien esencial importado
Para el caso de los reportes de las FARES públicas, que reporte actualmente al OPM, deben emplear el código específico del bien esencial, caso contrario reportaran en código genérico.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

ANEXO N° 02

MODELO DE LLENADO DE PRECIO DE VENTA UNITARIO DE LOS BIENES ESENCIALES

- a) Precio de venta al público: Es el precio de venta unitario o de la unidad mínima de presentación de los bienes esenciales al usuario final (persona) que aplica el establecimiento farmacéutico. Este precio incluye el IGV.
- b) Unidad mínima de presentación (fracción): es la cantidad mínima de la presentación del bien esencial; por ejemplo, una tableta, una cápsula, un inyectable, un frasco conteniendo una solución, un equipo biomédico, una prueba rápida, un par de guantes, un kit, un set, un sistema, etc.

Ejemplos:

Amoxicilina 500 mg Caja x 100 tabletas

- a. Precio de venta del empaque: S/. 100.00 (incluye el IGV)
- b. Unidad mínima de presentación (fracción): 01 tableta
- c. Numero de fracciones: 100
- d. Precio de Venta unitario: S/. 1.00 (a/c)

Guantes Quirúrgicos descartables talla M x 100 unidades

- a. Precio de venta del empaque: S/. 60.00 (incluye el IGV)
- b. Unidad mínima de presentación (fracción): 01 par de guantes
- c. Numero de fracciones: 50
- d. Precio de Venta unitario: S/. 1.20 (a/c)

Mascara Quirúrgica 3 pliegues descartable x 50 unidades

- a. Precio de venta del empaque: S/. 100.00 (incluye el IGV)
- b. Unidad mínima de presentación (fracción): 01 mascarilla
- c. Numero de fracciones: 50
- d. Precio de Venta unitario: S/. 2.00 (a/c)

Termómetro Infrarrojo clínico sin contacto x 12 unidades

- a. Precio de venta del empaque: S/. 3960.00 (incluye el IGV)
- b. Unidad mínima de presentación (fracción): 01 termómetro
- c. Numero de fracciones: 12
- d. Precio de Venta unitario: S/. 330.00 (a/c)

Kit para COVID-19 IgG/IgM x 25 determinaciones

- a. Precio de venta del empaque: S/. 400.00 (incluye el IGV)
- b. Unidad mínima de presentación (fracción): kit
- c. Numero de fracciones: 1
- d. Precio de Venta unitario al público: S/. 400.00 (a/c)



MODELO DE OBTENCION DEL PRECIO MEDIANA

Precio Mediana: Es el número situado en el medio de un conjunto de precios de venta ordenado de menor a mayor, incluido el IGV.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 289-MINSA/2020/DIGEMID

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS AL OBSERVATORIO PERUANO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LOS BIENES ESENCIALES PARA EL MANEJO DEL COVID-19 INCLUIDOS EN EL LISTADO APROBADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 315-2020-MINSA, EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 059-2020

Ejemplo 1: La droguería San Martín comercializa el medicamento BIEN ESENCIAL 500mg Tab a 4 clientes y a diferentes precios. Para obtener la mediana se realiza lo siguiente:

1° Ordenar de menor a mayor los precios de la unidad mínima de presentación comercializado, incluido el IGV.

CLIENTE	PRECIO UNIDAD MINIMA DE PRESENTACION (TAB)
BOTICA ROSITA	S/. 0.30
BOTICA JUANITA	S/. 0.33
BOTICA LA SALUD	S/. 0.35
BOTICA AMERICA	S/. 0.38

2° En este caso como el número del conjunto de ventas es número par (4), el precio de la mediana se obtiene de la suma de los 2 precios centrales de la ordenación de precios de menor a mayor, dividido entre 2.

$$\text{Precio Mediana} = \frac{0.33 + 0.35}{2} = 0.34$$

Ejemplo 2: La droguería San Martín comercializado el medicamento BIEN ESENCIAL 500mg Tab a 5 clientes y a diferentes precios, para obtener la mediana se realiza lo siguiente:

1° Ordena de menor a mayor los precios de la unidad mínima de presentación comercializado, incluido el IGV.

CLIENTE	PRECIO UNIDAD MINIMA DE PRESENTACION (TAB)
BOTICA ROSITA	S/. 0.30
BOTICA JUANITA	S/. 0.33
BOTICA LA SALUD	S/. 0.35
BOTICA AMERICA	S/. 0.38
BOTICA EL CARMEN	S/. 0.40



2° En este caso como el número del conjunto de ventas es número impar (5), el precio de la mediana corresponde al precio en la ubicación central (S/. 0.35) de la ordenación de precios de menor a mayor.



Resolución Ministerial

Lima, 05 de JUNIO del 2020



Visto, el Expediente N° 20-044705-001, que contiene la Nota Informativa N° 359-2020-DIGEMID-DFAU-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas; y, el Informe N° 481-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, el artículo 4, que 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, el artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que los procesos y actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable, se sustentan, entre otros, en los Principios de Accesibilidad y de Transparencia, y en ese sentido, el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, siendo un requisito para lograr este derecho, el tenerlos disponibles y asequibles en el lugar y momento requerido; garantizándose el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los citados productos y dispositivos;



Que, el artículo 27 de la precitada Ley establece que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente, dictando y adoptando medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, asimismo, el numeral 4)

del artículo 28, señala como uno de los fundamentos básicos del acceso universal, a la transparencia de la información, con el objeto que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismos de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población, para lo cual se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos;

Que, de conformidad con el artículo 3 del Decreto de Urgencia N° 059-2020, que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID-19, el Ministerio de Salud aprueba mediante resolución ministerial la directiva que regula la trama de datos y el mecanismo del envío electrónico de datos por parte de los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud) públicos y privados que operan en el país, sobre el stock disponible, precios de venta y el número de unidades importadas o fabricadas, de los bienes esenciales incluidos en el listado aprobado por dicho Ministerio mediante resolución ministerial;



V. ZAMORA

Que, asimismo, en el citado artículo se precisa, entre otros, que en el marco de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19, dichos establecimientos farmacéuticos deben suministrar los mencionados datos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, de forma complementaria a lo establecido en el artículo 30 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, los que se proporcionan en tiempo real y, de manera excepcional, con la periodicidad que se establezca en la directiva que apruebe el Ministerio de Salud;



N. Zerpa

Que, con Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, dictándose medidas de prevención y control para evitar su propagación, Emergencia Sanitaria que es prorrogada mediante el Decreto Supremo N° 020-2020-SA;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA, se aprueba el Listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19, en el marco de lo establecido en el Decreto de Urgencia N° 059-2020;



C. PONCE F.

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la propuesta de Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el suministro de datos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de los Bienes Esenciales para el manejo del COVID-19 incluidos en el Listado aprobado en la Resolución Ministerial N° 315-2015-MINSA, en el marco del Decreto de Urgencia N° 059-2020, conforme a los argumentos que expone en su documento del visto;



Resolución Ministerial

Lima, ..05. de JUNIO..... del 2020

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 289-MINSA/2020/DIGEMID, Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el suministro de datos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de los Bienes Esenciales para el manejo del COVID-19 incluidos en el Listado aprobado en la Resolución Ministerial N° 315-2015-MINSA, en el marco del Decreto de Urgencia N° 059-2020, la misma que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud

