



Resolución Ministerial

Lima, ...3...de...MAYO.....del...2011.

Visto, el expediente N° 11-024574-001, que contiene el Memorandum N° 811-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas e Informe N° 212-2011-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 4) del artículo 28° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece como uno de los fundamentos del acceso universal a los productos farmacéuticos la transparencia de la información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población;

Que, la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 157-2010/MINSA, dicta normas referentes al Sistema de Información de Precios de Productos Farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados;

Que, el literal l) del artículo 56° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece como una de las funciones generales de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, el diseñar, implementar, conducir, monitorear, vigilar y evaluar el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos;

Que, mediante el documento del visto, la DIGEMID ha propuesto y sustentado la modificación de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, a efectos de determinar con mayor precisión el alcance de los productos farmacéuticos, materia del Sistema Nacional de Información de Precios;

Que, asimismo, la DIGEMID ha presentado para su aprobación el proyecto de Directiva Administrativa "Procedimiento para el reporte de los precios de los establecimientos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos", cuya finalidad es lograr una adecuada difusión de la información relativa a los precios de los productos farmacéuticos existentes en el mercado, a través del reporte de precios por parte de los establecimientos farmacéuticos;


Z. Solís V.


D. León Ch.


V.A. Dongo Z.


W. Olivera A.

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

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

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, que dicta normas referentes al Sistema de Información de Precios de Productos Farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 1°.- Los establecimientos farmacéuticos que comercializan medicamentos (con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales) y productos biológicos, y que operan en el país, deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID del Ministerio de Salud, así como suministrar información sobre los precios de la oferta comercial de sus productos farmacéuticos.

Los establecimientos farmacéuticos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

Artículo 2°.- Están obligados a informar los siguientes establecimientos farmacéuticos registrados y/o autorizados por la Autoridad de Salud, que comercializan medicamentos (con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales) y productos biológicos:

1. Laboratorios;
2. Droguerías; y,
3. Farmacias y boticas del sector público y privado, incluidos los que funcionan en establecimientos de salud públicos, privados o mixtos.

Los citados establecimientos farmacéuticos reportarán sus precios en el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, de acuerdo a los plazos señalados en el procedimiento de reporte de precios que apruebe el Ministerio de Salud.

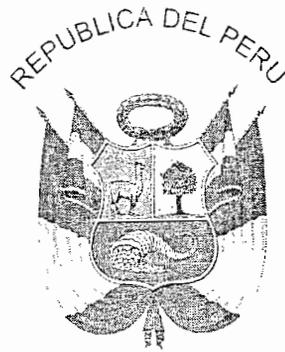
Artículo 3°.- Los productos farmacéuticos sujetos a reporte son los medicamentos (con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales) y productos biológicos con registro sanitario vigente o que se encuentren autorizados por disposición legal a su comercialización.

Artículo 4°.- Los establecimientos farmacéuticos señalados en el Artículo 2° de la presente Resolución Ministerial están obligados a entregar mensualmente como mínimo la información actualizada sobre los precios de los medicamentos (con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales) y productos biológicos que comercializan, de acuerdo a los procedimientos y utilizando las plataformas informáticas que implemente la DIGEMID, según las siguientes condiciones:



W. Olivera A.

D. León Ch.



Resolución Ministerial

Lima, ...3...de...MAYO.....del...2011

1. Los laboratorios y droguerías informan el precio máximo, mínimo y la mediana del precio de venta del producto farmacéutico comercializado en el sector privado.
2. Las farmacia y boticas informan el precio de venta al público del producto farmacéutico objeto de reporte, incluyendo todos los descuentos que sean de alcance, acceso o conocimiento general.

Los reportes de precios que se presenten en forma mensual podrán ser objeto de rectificación, por única vez, en cada entrega de información, y de esta forma evitar la imposición de una sanción administrativa, siempre y cuando el sujeto obligado efectúe dicha rectificación dentro del plazo máximo de siete (07) días hábiles siguientes a la fecha de presentación del reporte mensual."

Artículo 2.- Aprobar la Directiva Administrativa Nº 496 -MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, la misma que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en la dirección electrónica http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

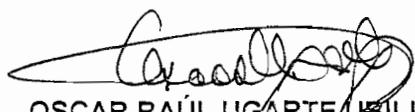
Regístrese, comuníquese y publíquese.


Z. Solís


V.A. Dongo Z.


W. Olivera A.


D. León Ch.


OSCAR RAÚL UGARTE UGARTE
MINISTRO DE SALUD



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 176 -Minsa/DIGEMID V.01.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE PRECIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. FINALIDAD.

Lograr una adecuada difusión de los precios de los productos farmacéuticos existentes en el mercado, a través del reporte de precios por parte de los establecimientos farmacéuticos.

2. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento para el reporte sistemático de precios de los productos farmacéuticos por los establecimientos farmacéuticos en el país.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

La presente Directiva Administrativa es de aplicación obligatoria en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país y que comercializan medicamentos y productos biológicos.

4. BASE LEGAL.

- 4.1. Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2. Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, Dictan Normas Referentes al Sistema de Información de Precios de Productos Farmacéuticos que debe ser proporcionada por los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, y su modificatoria aprobada por Resolución Ministerial N° 157-2010/MINSA.

5. DISPOSICIONES GENERALES.

- 5.1. Para efectuar el reporte de precios de los productos farmacéuticos que tengan en stock al Sistema Nacional de Información de Precios, el establecimiento farmacéutico debe obligatoriamente realizar las siguientes acciones:
 - 5.1.1 Ingresar al portal del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, cuya dirección electrónica es <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/> e ingresar al módulo de envío de precios;
 - 5.1.2. Ingresar su código de usuario y clave de acceso (obtenidos cuando se registra en el módulo de inscripción del Sistema Nacional de Información de Precios);
 - 5.1.3. Seleccionar el método de envío de precios;
 - 5.1.4 Si seleccionó el método de envío mediante el llenado de un formulario o mediante un archivo excell, el establecimiento farmacéutico debe reportar al menos una vez al mes su información de precios, en cualquier día del mes;



- 5.1.5 Si selecciono el método de envío mediante el "servicio en línea"- web service, los establecimientos farmacéuticos deben reportar su información de precios sólo cuando realicen cambios en los precios de su oferta comercial;
 - 5.1.6. El establecimiento farmacéutico puede utilizar en cualquier momento y en forma paralela, cualquiera de los tres métodos para el envío de información.
 - 5.1.7 El sistema enviará al correo electrónico declarado en la inscripción, un mensaje de confirmación del envío de la información en el mes que ésta se realice.
- 5.2. Los precios a reportar deben tener dos decimales como máximo
- 5.3. No se encuentran comprendidos en la obligación de reportar al sistema los agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, productos sanitarios, dispositivos médicos, así como los productos dietéticos y edulcorantes.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.

6.1. ENVÍO DE INFORMACIÓN MENSUAL MEDIANTE EL LLENADO DE UN FORMULARIO.

- 6.1.1 Si el establecimiento farmacéutico eligió el envío de información mediante el llenado de un formulario, debe ingresar sus precios en el aplicativo informático disponible en el portal del observatorio de precios de productos farmacéuticos.
- 6.1.2 En los reportes de precios de los meses siguientes, sólo aparecerán los medicamentos ingresados en su último reporte. El establecimiento farmacéutico informante puede añadir o retirar medicamentos o presentaciones, así como modificar los precios que sean necesarios en el nuevo reporte.
- 6.1.3. Es obligatorio el envío de información de precios bajo esta modalidad al menos una vez al mes, permitiéndose a los establecimientos farmacéuticos efectuar, en el transcurso del mes, envíos adicionales de reporte de precios y sólo de aquellos precios de productos farmacéuticos que sufrieron modificación o ya no se tenga stock para su venta. En este caso, el sistema actualizará y asignará a los productos farmacéuticos no incluidos en el reporte adicional de precios, la fecha de este último envío

6.2. ENVÍO DE INFORMACIÓN MENSUAL MEDIANTE UN ARCHIVO EXCEL.

- 6.2.1 Si el establecimiento farmacéutico eligió el envío de información mediante la remisión de un archivo Excel (extensiones xls o .xlsx) generado por su sistema informático, dependiendo del tipo de Establecimiento Farmacéutico el archivo debe tener la siguiente estructura de datos:

6.2.1.1 Estructura para Laboratorios y Droguerías

Cod_Prod	Código del Producto Farmacéutico
Precio 1	Precio Máximo
Precio 2	Precio Mínimo
Precio 3	Mediana del Precio

6.2.1.2. Estructura para Farmacias y Boticas Privadas (Incluye a Servicios de Farmacia de clínicas privadas)

Cod_Prod	Código del Producto Farmacéutico
Precio 1	Precio Empaque (Precio de la caja o envase mediato)
Precio 2	Precio Unitario



6.2.1.3. Estructura para Servicios de Farmacia pertenecientes a entidades públicas

Cod_Prod	Código del Producto Farmacéutico
Precio 1	Precio Unitario

6.2.2 La información del Código del Producto Farmacéutico se encuentra publicado en el Catálogo de Productos Farmacéuticos disponible en el Portal del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, sito en la dirección electrónica <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe>

6.2.3. Para el envío de este archivo con la estructura correspondiente, el Establecimiento farmacéutico debe seleccionar el método de envío mediante el archivo EXCEL, luego elegir el botón "adjuntar archivo", seleccionar el archivo a ser adjuntado y presionar el botón "enviar" que aparece en la pantalla.

6.2.4. La información remitida debe considerar sólo aquellos productos farmacéuticos que se oferten comercialmente en el mes a informar

6.2.5. Es obligatorio el envío de información de precios al menos una vez al mes bajo esta modalidad, permitiéndose a los establecimientos farmacéuticos efectuar, en el transcurso del mes, envíos adicionales de reporte de precios y sólo de aquellos productos farmacéuticos que sufrieron modificación de precios o ya no se tenga stock para su venta. En este caso, el sistema actualizará y asignará a los productos farmacéuticos no incluidos en el reporte adicional de precios, la fecha de este último envío.

6.3. ENVÍO DE INFORMACIÓN MEDIANTE EL SERVICIO EN LÍNEA – WEB SERVICE.

6.3.1 Si el establecimiento farmacéutico eligió el envío de información mediante la utilización del servicio "en línea"- web service, debe conectarse con la clave de conectividad que el sistema le ofrece, de acuerdo al procedimiento que se le remitirá al correo electrónico declarado.

6.3.2 La fecha de actualización de los precios de productos farmacéuticos que sufrieron modificación o ya no se tenga stock para su venta, es considerada para actualizar en forma automática la fecha de reporte de los precios de aquellos productos cuya oferta comercial no sufrió modificación en el transcurso del mes informado.

6.4. DEL PRECIO A REPORTAR.

6.4.1 POR LOS LABORATORIOS Y DROGUERIAS

6.4.1.1 Los laboratorios y droguerías remitirán el precio mínimo, precio máximo y la mediana de los precios de venta de cada producto, sin incluir el Impuesto General a las Ventas (IGV) de las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información a establecimientos farmacéuticos del sector privado.

6.4.1.2 En el caso que la cantidad de precios sea impar la mediana del precio del producto farmacéutico a informar, se calcula tomando el valor de la posición central de los precios previamente ordenados de menor a mayor valor. En caso de que la cantidad de precios sea par, la mediana se calculará con el promedio de los dos valores centrales de los precios previamente ordenados de menor a mayor valor.



- 6.4 1.3. El precio a reportar de los productos farmacéuticos incluirá las deducciones que por concepto de bonificaciones del mismo y descuentos comerciales efectúe la empresa.
- 6.4 1.4. Las bonificaciones de productos farmacéuticos con valor cero, no se consideran para el cálculo del precio mínimo.
- 6.4 1.5. Las ventas que los laboratorios y droguerías efectúen a las entidades del Estado no están sujetos al reporte de precios.

6.4 2. POR LAS FARMACIAS Y BOTICAS

Las farmacias y boticas remitirán el precio de venta al público incluyendo el Impuesto General a las Ventas y todos los descuentos que sean de alcance, acceso o conocimiento general, que se encuentran vigentes en el mes informado.

6.5. DE LA DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN

6.5.1 DE LOS PRECIOS DE VENTA AL PÚBLICO.

- 6.5.1 1 Los precios de venta remitidos por las farmacias y boticas se difundirán en el portal del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos en forma inmediata a la fecha de remisión de la información por las farmacias y Boticas del sector privado o Servicios de Farmacias del Sector Público y serán de acceso gratuito y universal, señalándose en cada uno de ellos la hora y día en que remiten la información.
- 6.5.1.2. La página web del Observatorio debe indicar el mes de la última actualización de reporte de precios que efectúen los establecimientos farmacéuticos.
- 6.5.1.3. Con la información existente en la base de datos de DIGEMID, se difundirá adicionalmente a la información de precios, como mínimo, información respecto a: titular del registro sanitario, la condición de venta del producto farmacéutico, su país de fabricación, el Registro Sanitario, si está incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y su ingrediente farmacéutico activo, así como el día y hora del reporte de precios.
- 6.5.1.4. Con la información existente en la base de datos de DIGEMID, se difundirá información sobre los establecimientos farmacéuticos que comercializan los productos farmacéuticos respecto a: su número de RUC, horario de atención, dirección y nombre de los profesionales Químico - Farmacéuticos responsables técnicos.

6.5.2. DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

- 6.5.2.1 La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas implementa las medidas físicas, de equipamiento y tecnológicas necesarias para preservar la protección de la información que se reporte calificada como confidencial.
- 6.5.2.2. Los funcionarios o servidores que transgredan sus deberes de reserva, de la información serán sancionados de acuerdo a las normas correspondientes.

6.6 DE LOS PLAZOS DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

- 6.6.1 Los establecimientos farmacéuticos que utilicen el sistema de envío por formulario, efectúan el primer envío de reporte de precios, dentro de los treinta (30) días siguientes de la entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa.



6.6.2 Los establecimientos farmacéuticos que utilicen el sistema de envío mediante archivo excel, efectúan el primer envío de reporte de precios, dentro de los sesenta (60) días siguientes de la entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa.

6.6.3 Los establecimientos farmacéuticos que utilicen el sistema de envío en línea efectúan el primer envío de reporte de precios en el mes que DIGEMID mediante oficio a cada establecimiento, luego de culminar las pruebas de comunicación en el servicio en línea que DIGEMID pondrá a disposición de los establecimientos farmacéuticos informantes.

7. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la difusión y cumplimiento hasta el nivel regional de la presente Directiva Administrativa, así como de brindar asistencia técnica respecto de la misma.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las Direcciones de Salud, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Direcciones Regionales de Salud como Autoridades Regionales de Salud (ARS), son responsables de la difusión de la presente Directiva en su jurisdicción, así como de brindar asistencia técnica respecto de la misma.

7.3 NIVEL LOCAL

Los Establecimientos Farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional son responsables de cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa, en lo que corresponda.

8 DISPOSICIÓN FINAL

Única.- Es facultativa la inscripción en el Sistema Nacional de Información de Precios de aquellos establecimientos farmacéuticos que comercialicen otros productos farmacéuticos comprendidos en la Ley N° 29459, distintos a los medicamentos.

