



CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OBRA EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

LUZMILA PEREZ ALTAMIRANO
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

Nº 014 - 2011 - GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - GRS

04 MAYO 2011

Callao, 04 MAYO 2011

VISTO:

El Memorando N° 067-2011-GRC/GRS de fecha 01 de febrero de 2011 emitido por la Gerencia Regional de Salud; el Memorandum N° 794-2011-GRC/GRPPAT de fecha 25 de marzo de 2011, emitido por la Gerencia Regional de Planeamiento, Presupuesto y Acondicionamiento Territorial y el Memorandum N° 398-2011-GRC/GAJ de fecha 07 de abril de 2011, emitido por la Gerencia de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Memorando N° 067-2011-GRC/GRS de fecha 01 de febrero de 2011, la Gerencia Regional de Salud elevó la propuesta de "Directiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los Establecimientos de Salud de la Región Callao", cuyo objetivo es establecer que la promoción y publicidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se distribuyen en los establecimientos de salud de la Provincia Constitucional del Callao, deben contener información veraz, exacta y actualizada, y no se difundan en ellas exageraciones sobre sus propiedades, que puedan inducir a error a los profesionales prescriptores y/o dispensadores;

Que, mediante Memorandum N° 794-2011-GRC/GRPPAT de fecha 25 de marzo de 2011, la Gerencia Regional de Planeamiento, Presupuesto y Acondicionamiento Territorial se dirige a la Gerencia de Asesoría Jurídica emitiendo opinión favorable sobre la propuesta de Directiva, por lo que corresponde emitir la opinión legal respecto del documento;

Que, con Memorandum N° 398-2011-GRC/GAJ de fecha 07 de abril de 2011, la Gerencia de Asesoría Jurídica emite opinión legal favorable sobre la propuesta, conforme a la Resolución Gerencial General Regional N° 278-2008-Gobierno Regional del Callao-GGR de fecha 09 de junio de 2008, que aprueba la Directiva General N° 003-2008-GRC-GGR/GRPPYAT/ORE "Lineamientos para la Elaboración, Aprobación y Actualización de Directivas en el Gobierno Regional del Callao";

Con las opiniones favorables de los indicados órganos del Gobierno Regional del Callao, corresponde emitir el acto resolutivo de aprobación de la Directiva propuesta; y,

De conformidad con el Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional del Callao, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 006-2008-GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO-CR, modificado por la Ordenanza Regional N° 003-2009-GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO-CR de fecha 05 de febrero del 2009; Ordenanza Regional N° 009-2009 de fecha 24 de agosto de 2009 y la designación dispuesta por la Resolución Ejecutiva Regional N° 0072-2011 del 17 de enero del 2011;



CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OBRÁ EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

014



SE RESUELVE:

LUZMILA PEREZ ALTAMIRANO
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

Artículo Primero.- APROBAR, la Directiva de Órgano N° 001-2011-GRC/GRS/DEMID-DFCVS "Directiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los Establecimientos de Salud de la Región Callao", que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Gerencial.

04 MAR 2011



I. ADRIANZEN C.

Artículo Segundo.- Publicar la presente Resolución Gerencial en la página web del Gobierno Regional del Callao y la Dirección Regional de Salud del Callao.

Artículo Tercero.- ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao la difusión de la presente Directiva entre los establecimientos de salud públicos y privados de la Provincia Constitucional del Callao.

Regístrese y comuníquese.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Ing. ROWLAND CUYA CORONADO
Gerente Regional (e)
C.I.P. 102346



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OBRÁ EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

**DIRECTIVA DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LA PROMOCION Y
PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCION REGIONAL DE
SALUD DEL CALLAO**

DIRECTIVA DE ORGANO Nº 001-2011-GRC/GRS/DEMID-DFCVS

04 MAYO 2011

FORMULADO POR: GERENCIA REGIONAL DE SALUD/DIRECCION REGIONAL DE
SALUD DEL CALLAO - DIRECCION EJECUTIVA DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

FECHA:

I.- OBJETIVO

Establecer que la promoción y publicidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se distribuyen en los establecimientos de salud de la Provincia Constitucional del Callao, deben contener información veraz, exacta y actualizada, y no se difundan en ellas exageraciones sobre sus propiedades, que puedan inducir a error a los profesionales prescriptores y/o dispensadores.

II. FINALIDAD

- 2.1 Fomentar que el marketing farmacéutico aplicado, sea ético y de calidad, en concordancia con las normas legales de publicidad.
- 2.2 Regular la promoción farmacéutica incluyendo los productos bajo prescripción y aquellos de venta libre, tomando en cuenta los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.3 Fortalecer la Autoridad de Salud reguladora para la vigilancia de la promoción farmacéutica y el cumplimiento de las normas establecidas, incluyendo evaluación previa de la publicidad de medicamentos.

III. BASE LEGAL

- 3.1 Constitución Política del Perú.
- 3.2 Ley Nº 26842 "Ley General de Salud".
- 3.3 Ley Nº 27783, Ley de Bases de la Descentralización.
- 3.4 Ley Nº 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OBRA EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

3.5 Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

LUZMILA PEREZ ALTAMIRANO
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

3.6 Decreto Legislativo N° 1044, Aprueba Ley de Represión de la Competencia Desleal.

04 MAYO 2013.7 Ordenanza Regional N° 003-2009 que crea la Gerencia Regional de Salud.

3.8 Ordenanza Regional N° 009-2009 que establece que la Gerencia Regional de Salud es la máxima autoridad de salud de la Provincia Constitucional del Callao.

3.9 Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. 1968

3.10 Decreto Supremo N°010-97/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines" y sus modificatorias.

3.11 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, aprueba Política Nacional de Medicamentos.

3.12 Decreto Supremo N° 023-2001/SA, aprueba Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización.



IV. ALCANCE

La presente Directiva es de cumplimiento obligatorio para los Hospitales y establecimientos de salud públicos y privados ubicados en la jurisdicción de la Provincia Constitucional del Callao.

V. NORMAS

5.1 Los productos farmacéuticos y afines que se expenden y/o dispensan en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y Centros de Salud deben contar con Registro Sanitario otorgado por la Autoridad de Salud competente (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud - DIGEMID).

5.2 La Dirección de Servicios de Salud de la Dirección Regional de Salud del Callao, deberá promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción, ya establecidas específicamente en la prescripción en la Denominación Común Internacional.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE CEBA EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

LUZMILA PÉREZ ALTAMIRANO
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

Sólo los Médicos pueden prescribir medicamentos; los Cirujanos-Dentistas y las Obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión, conforme a lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

04 MAYO 2011

La prescripción como resultado de un proceso, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. Esta deberá ser presentada para su respectiva dispensación y/o expendio al Profesional Químico Farmacéutico o al Técnico de Farmacia en un establecimiento legalmente autorizado o registrado.

VI. MECANICA OPERATIVA

6.1 El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente. Al momento de su recepción, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

- 6.1.1 Impresión del nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
- 6.1.2 Identificación del paciente.
- 6.1.3 Nombre del Producto objeto de la prescripción en su Denominación Común Internacional (DCI).
- 6.1.4 Concentración y forma farmacéutica.
- 6.1.5 Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
- 6.1.6 Cantidad total y Posología de Administración.
- 6.1.7 Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.
- 6.1.8 Sello y firma del prescriptor que la extiende.

Las Instituciones podrán adicionar otros requisitos para efectos de control interno.

La prescripción médica se realizará de acuerdo al nivel de categoría aprobado para la Institución. Las recetas médicas deben ser identificadas con el logo Institucional de cada Establecimiento de Salud.

6.2 La prescripción de sustancias sometidas a fiscalización, sólo puede ser realizada por los profesionales médicos y cirujanos dentistas bajo su responsabilidad con Receta Médica Especial y Receta Médica Común, según sea el medicamento fiscalizado y la publicidad de los mismos se encuentra prohibida.

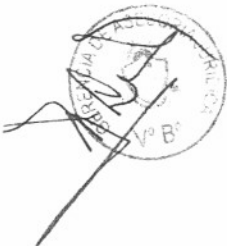
6.3 Al prescribir medicamentos, los Médicos, los Cirujano-Dentistas y, cuando corresponda, las Obstetrices, se encuentran obligados a consignar su Denominación Común Internacional (DCI), sin perjuicio de la indicación del nombre de marca del medicamento si lo tuviere. Dichos profesionales se



R. CUYA C.



M. ADRIANZEN C.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

encuentran facultados a señalar en la receta respectiva que el medicamento prescrito no deberá ser sustituido o cambiado por uno distinto, conforme al artículo 2º del Decreto Supremo N° 019-2001-SA del 14 de julio de 2001, que establecen disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.

6.4 El Médico tratante, así como el Cirujano-Dentista y la Obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento (efectos secundarios, reacciones adversas y consecuencias de los medicamentos prescritos) y manejo de su problema de salud, así como sobre riesgos y consecuencias de los mismos, conforme a lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud.



6.5 Los prescriptores, deberán elaborar la receta en duplicado, de forma tal que una copia de la misma quede en poder del Servicio de Farmacia, Farmacia o Botica que expendia y/o dispense los medicamentos prescritos. Los establecimientos farmacéuticos deberán mantener dicha copia por un plazo de un año contado desde la fecha de venta respectiva, poniéndolas a disposición de la Autoridad de Salud cuando ésta lo requiera.



6.6 El Químico Farmacéutico responsable del establecimiento de Dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad. Cuando el profesional Químico Farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, deberá anotar al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación y su firma.

6.7 La dispensación de los medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta bajo receta, deberá circunscribirse a las recetas que se presenten con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión.



6.8 El ingreso del personal que realiza las actividades de difusión (visitadores médicos) deberá ser autorizado por el Director de cada establecimiento de salud respetando el reglamento interno de cada entidad.

6.9 El horario autorizado para las actividades de difusión de los Visitadores Médicos y/o representantes de las diversas Empresas farmacéuticas, será dispuesto por el Director del establecimiento o el que haga sus veces, respetando que las referidas actividades deben realizarse en un lugar y en un horario, que no interfiera con la atención sanitaria a los pacientes (Consulta y Emergencias).

6.10 Las promociones referidas a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición de medicamentos, se sujetarán a los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OBRA EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO


LUZMILA PEREZ ALTAMIRANO
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

Organización Mundial de la Salud, en aplicación de la verdad y rectitud, dado que se trata de productos con gran repercusión en la salud de las personas.

- 6.11 La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica. Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general. El contenido de la información que se brinde está sujeto a la norma que la autoridad de salud del nivel nacional dicte sobre esta materia. La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, debe arreglarse a lo autorizado en el Registro Sanitario detallando los siguientes aspectos:

04 MAYO 2011



- 6.11.1 El nombre de los ingredientes activos utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.
 - 6.11.2 El nombre comercial.
 - 6.11.3 Contenido Total de los ingredientes por forma farmacéutica.
 - 6.11.4 Usos terapéuticos aprobados
 - 6.11.5 Formas farmacéuticas o régimen.
 - 6.11.6 Efectos secundarios y Reacciones Adversas.
 - 6.11.7 Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias.
 - 6.11.8 Interacciones medicamentosas.
 - 6.11.10 Tratamiento en caso de sobredosis.
 - 6.11.11 El nombre y la dirección del fabricante y/o titular del Registro Sanitario.
- 6.9.11 Referencia o documentación científica que cuente con el respaldo de estudios clínicos debidamente sustentados.



Esta información es de suma importancia para realizar una efectiva prescripción, por ello debe ser descrita con un tamaño de letra que permita su lectura por parte de los profesionales de la salud.

- 6.12 La promoción y publicidad de productos farmacéuticos y productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es sin receta médica, se sujetan a los "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos", adoptado por la 41 Asamblea Mundial de Salud mediante Resolución WHA41.17 del 13 de mayo del 1988.
- 6.13 Los productos galénicos, los recursos naturales de uso en salud, así como los productos naturales de uso en salud cuya condición de venta es sin receta médica, se sujetan a lo establecido en el primer y segundo párrafo del artículo 69° y 72° de la Ley General de Salud, relativos a la publicidad de productos farmacéuticos.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OBRA EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

6.14 El texto de los anuncios de introducción y recordatorios de los productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es con receta médica, sólo deberá contener la información siguiente:

- 6.14.1 Nombre del producto
- 6.14.2 Nombre científico
- 6.14.3 Forma Farmacéutica
- 6.14.4 Forma de presentación



6.15 Los recursos naturales y productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es con receta médica se sujeta a lo establecido en el último párrafo del artículo 69º y los artículos 70º y 71º de la Ley General de Salud, relativos a la promoción y publicidad de productos farmacéuticos.

6.16 Quedan prohibidas todas las actividades que promuevan la venta y uso de medicamentos dentro de las instalaciones de los establecimientos de Salud, por parte de los representantes médicos de las diversas empresas farmacéuticas.



6.17 Se encuentra prohibida la entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitantes médicos o promotores.

6.18 Queda prohibida cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación (Servicios de Farmacia, Farmacias y Boticas).

6.19 Las infracciones a la presente Directiva por parte de los representantes de las empresas farmacéuticas, son pasibles de denuncia ante la DIRESA Callao, y también ante la DIGEMID, previo Informe Técnico Legal correspondiente.

6.20 La DIGIEMD denunciará ante INDECOPI las infracciones a las normas sobre publicidad de los productos comprendidos dentro de los alcances del presente reglamento.

VII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

7.1 El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva constituye FALTA ADMINISTRATIVA, pasible de sanción de acuerdo a la Normatividad vigente.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA DEL DEL ORIGINAL QUE OBRAN EN EL ARCHIVO
CENTRAL DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO



LUZMILA PEREZ ALTAMIRANO
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

04 MAYU 2011

VIII. RESPONSABILIDADES

- 8.1 El cumplimiento de lo establecido en la presente Directiva es de vigilancia y control de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao.
- 8.2 El Comité Farmacológico del Establecimiento de Salud en coordinación con los Jefes de Departamento de Farmacia, serán responsables del estricto cumplimiento de la presente Directiva.



