DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 01 -2022-HRDC-DG

REGULACIÓN DEL PROCESO DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS A TRAVÉS DE VISITADORES MÉDICOS U OTROS AGENTES EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

I. FINALIDAD.-

Establecer procedimientos que requieren la adecuada promoción, publicidad y/o prohibición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, comercializadores de sucedáneos de la leche materna a través de Visitadores Médicos u otros agentes en el Hospital Regional Docente de Cajamarca.

II. OBJETIVOS.-

- Establecer disposiciones para el control y vigilancia de promoción de los productos farmacéutico, dispositivos médicos que realizan las empresas farmacéuticas en el hospital Regional Docente de Cajamarca.
- Cautelar que a los profesionales prescriptores y dispensadores se les brinde la información técnica, objetiva y veraz, necesaria para la prescripción y dispensación apropiada.
- Evitar el riesgo de consumo inadecuado y no racional de productos farmacéuticos, así como el mal uso de dispositivos médicos en los pacientes que acuden al hospital Regional Docente de Cajamarca.
- Difundir las condiciones que regulan el ingreso de sucedáneos de la Leche Materna en el Hospital Regional Docente de Cajamarca (HRDC).

III. BASE LEGAL.-

- Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

[1]Ley Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[2] Manual de Buenas Prácticas de prescripción DIGEMID, MINSA, Lima, Perú, 2005
[3] LeyLey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[4] Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.

- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 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 sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su modificatorias.
- Decreto Supremo N°023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- D.S 020-82.SA Código internacional de comercialización de sucedáneos de la Leche Materna.
- D.S 009-2006 SA, que aprueban Reglamento de Alimentación Infantil. Título Tercero, de los sucedáneos de la Leche Materna y Alimentos Infantiles Complementarios.
- Ley 30057 de Sanciones Disciplinarias, Ley del Régimen de Servicio Civil y su Reglamento D.S. N°040-2014, en lo referente al Régimen Disciplinario y Procedimiento Sancionador.

IV. ALCANCE.-

Esta Directiva se aplica al personal de todos los servicios médicos y no médicos del Hospital Regional Docente de Cajamarca, visitadores médicos, agentes supervisores, representantes de laboratorios, representantes de droguerías y representantes de comercializadores de sucedáneos de la Leche Materna.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

- **Visitador médico u otro agente de empresa farmacéutica:** es el personal técnicamente capacitado que trabaja para una empresa de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, con el objeto de publicitar, promocionar y brindar información técnica científica de los productos o dispositivos directamente facultados para prescribir o dispensar. El ejercicio de su actividad se desarrolla en un marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento de la verdad.

[1]Ley Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[2] Manual de Buenas Prácticas de prescripción DIGEMID, MINSA, Lima, Perú, 2005
[3] LeyLey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[4] Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.

- **Producto farmacéutico:** preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.[1]

- **Dispositivo médico:** cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informativo, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solos o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad. b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión. c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico. d) Soporte o mantenimiento de la vida. e) Control de la concepción. f) Desinfección de los dispositivos médicos.[2]

- **Prescripción médica:** resultado de un proceso lógico- deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica.[3]

- **Dispensación:** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

- **Sucedáneos de la Leche Materna:** Es todo alimento comercializado presentado como sustitutivo parcial o total de la **leche materna**, sea o no adecuado para ese fin.

5.2. SOBRE EL INGRESO DE VISITADORES MÉDICOS U OTROS AGENTES:

- El Hospital Regional Docente de Cajamarca es el responsable de autorizar el ingreso y permanencia de los visitadores médicos u otros agentes en las instalaciones del establecimiento.

[1] Ley Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[2] Manual de Buenas Prácticas de prescripción DIGEMID, MINSA, Lima, Perú, 2005
[3] LeyLey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[4] Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.

- La autorización tendrá vigencia de un año, para lo cual el laboratorio, droguería, proveedores de equipos médicos y/o otras empresas farmacéuticas, presentará un expediente con solicitud dirigida al Director del Hospital Regional Docente de Cajamarca, presentado al personal Visitador Médico u otro agente, copia de DNI de cada uno, una fotografía tamaño carnet, y recibo de pago por trámite de autorización, que lo hará acreedor a un carnet de identificación que deberá ser permanentemente usado dentro de la institución.
- Para la atención de Visitadores Médicos u otros agentes, el personal podrá disponer de las instalaciones del Patio Principal del HRDC, ubicado al ingreso a consultorios externos.
- El horario de atención será de lunes a viernes, entre las doce meridiano y las catorce (12:00 y 14:00 horas) horas.
- Solo se autorizará la permanencia de dos visitadores médicos u otros agentes por día por laboratorio.
- Los visitadores médicos u otros agentes que no tengan autorización no podrán ingresar a las instalaciones del HRDC, lo que queda bajo estricto cumplimiento de personal de Seguridad de la Institución.
- La unidad de servicios generales a través de los Servicios de Vigilancia y Seguridad, dispondrán del listado de Visitadores Médicos cuyo ingreso está autorizado.
- El ingreso de los Visitadores Médicos u otros agentes se realizará sólo por la puerta "A", no se autoriza su ingreso por ninguna otra puerta del Hospital.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.-

- Los visitadores médicos u otros agentes no deberán permanecer en otros espacios hospitalarios ni en otro horario que los autorizados por esta Directiva.
- Queda prohibido que los Visitadores Médicos u otros agentes entreguen publicidad y hagan promoción de sus productos, dirigida a los usuarios externos de los servicios del Hospital.
- Los Visitadores Médicos u otros agentes no deberán interferir con las actividades de los profesionales dentro de las instalaciones del Hospital fuera del horario establecido para sus actividades.
- Los Visitadores Médicos u otros agentes no podrán solicitar a los pacientes las recetas emitidas por los prescriptores.

---

[1]Ley Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[2] Manual de Buenas Prácticas de prescripción DIGEMID, MINSA, Lima, Perú, 2005
[3] LeyLey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[4] Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.

- Los Visitadores Médicos podrán entregar las muestras médicas según normativa a excepción de los sucedáneos de leche materna, la cual está prohibida su entrega y publicidad en las instalaciones del Hospital.
- Los Visitadores Médicos u otros agentes podrán entregar otras muestras medicas que no sean sucedáneos de la Leche Materna directamente al profesional médico y si consideran realizar otras donaciones de muestras médicas, éstos deberán ser canalizadas a través de Servicio Social, por ningún motivo se los entregará a los pacientes.
- Los servicios hospitalarios e intermedios están impedidos de hacer uso de publicidad de los Laboratorios, salvo que sean auspiciadores de eventos de capacitación dentro del Hospital (excepto publicidad de sucedáneos de leche materna, que está prohibida según reglamento de alimentación infantil y ley de sucedáneos de leche materna), los afiches, banners, trípticos u otro similar serán entregados a los participantes o publicados sólo en la zona donde se lleva a cabo el evento y previa coordinación y aprobación del área de comunicaciones del Hospital.
- Los Visitadores Médicos u agentes que envían las empresas farmacéuticas al Hospital Regional Docente de Cajamarca, no deben condicionar ni incentivar a los profesionales que prescriben o dispensan productos farmacéuticos o dispositivos médicos, a prácticas poco éticas de prescripción y dispensación, ofreciendo cursos, viajes, premios, regalos u otros.[4]
- El personal de vigilancia queda prohibido de recibir muestras gratuitas de los visitadores médicos.
- En relación a la Certificación del Hospital Regional Docente de Cajamarca como "Hospital Amigo de la Madre, la Niña, el Niño" queda prohibido el uso de leches maternizadas y sucedáneos-salvo casos especiales consentidos por prescripción médica debidamente justificada y registrada en la historia clínica.
- Queda prohibido el ingreso a los Servicios, Departamentos Asistenciales y Administrativos del Hospital a representantes u otros agentes que promocionen los sucedáneos de la Leche materna y otros productos médicos.

VII. RESPONSABILIDADES.-

- La Oficina de Administración a través de Servicios Generales y el Servicio de Vigilancia se responsabilizará de controlar el ingreso de Visitadores Médicos autorizados por el Hospital Regional Docente de Cajamarca.

---

[1] Ley Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[2] Manual de Buenas Prácticas de prescripción DIGEMID, MINSA, Lima, Perú, 2005
[3] LeyLey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[4] Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.

- Las Jefaturas de los Servicios quedan bajo la responsabilidad de dar cumplimiento de esta Directiva.
- El Servicio de Farmacia y la Oficina de Gestión de la Calidad quedan bajo la responsabilidad del monitoreo del cumplimiento de las especificaciones de la Directiva, debiendo informar a la Dirección General.
- Los miembros del comité de lactancia Materna vigilaran el cumplimiento de esta Directiva pudiendo emitir informe a la Dirección General del incumplimiento para que se tomen las medidas correctivas.

VIII. SANCIONES.-

- El personal que incurra en el incumplimiento de esta Directiva será merecedor de sanción administrativa, previo proceso de presentación de descargos, según ley.
- Los Laboratorios y comercializadores de sucedáneos de la Leche Materna cuyos visitadores médicos u otros agentes hayan incumplido esta Directiva, recibirán un informe de Hospital Regional que será elevada a la instancia correspondiente se siga el proceso sancionador según base legal vigente.
- Si los Visitadores Médicos representantes de un Laboratorio, proveedores de equipos, material, dispositivos médicos o farmacológicos, de sucedáneos de la Leche Materna incurren en falta a esta Directiva, se les restringirá el ingreso, con el informe consiguiente de la ocurrencia a su representada, reconsiderándose el hecho para la renovación de su autorización.

IX. PERIODO DE VIGENCIA.-

Esta Directiva Administrativa, tendrá vigencia a partir de su formalización con Resolución Directoral y será permanente en el Hospital Regional Docente de Cajamarca.

El Hospital Regional Docente de Cajamarca, difundirá a través de su página web la presente Directiva para que los interesados, el personal de la institución, los Laboratorios y proveedores de equipos, material, dispositivos médicos, farmacológicos, sucedáneos de la Leche Materna y otros tomen conocimiento al respecto.

Cajamarca, Mayo del 2022

[1]Ley Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[2] Manual de Buenas Prácticas de prescripción DIGEMID, MINSA, Lima, Perú, 2005
[3] LeyLey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
[4] Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01.