



PERÚ

Ministerio
de Salud

Optimización de los procesos relacionados al Acceso y Regulación de Tecnologías Estratégicas

Eric Ricardo Peña Sánchez

Viceministro de Salud Pública
Ministerio de Salud del Perú

MINISTERIO DE SALUD
SALUD, DERECHO DE TODOS



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ANTECEDENTES



ANTECEDENTES

A nivel mundial, los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas y la campaña en favor de una cobertura universal de salud exigen que los pacientes tengan acceso a productos médicos que sean eficaces, seguros y de calidad garantizada. Siendo que, en el Perú se cuenta con una cobertura de aseguramiento en salud del 97.7% es decir que más de 35.4 millones de habitantes están afiliados a un seguro de salud, por lo que, es vital asegurar el acceso a productos médicos.

ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



- Incrementar oferta en el mercado nacional
- Mayor cantidad de productos autorizados

SISTEMA REGULATORIO SÓLIDO



- Cuenta con recursos suficientes
- OPS. Herramienta de evaluación de agencias reguladoras – Nivel de madurez III. **Indicador:**

Sistema interno de seguimiento para cumplimiento en plazos

LIMITACIONES



12,073 Embalse de expedientes

2,550 Inscripción
3,348 Reinscripción
4,690 Cambios
1,485 Otros trámites

Tiempo de disponibilidad (2014-2021)

Desde la autorización de comercialización y fecha de disponibilidad local de productos innovadores

There is a long pathway for innovation to achieve broad reimbursement

Time to availability (2014-2021) – combined, FDA / EMA, marketing auth., and local availability dates



Año
2024


Perú
Registro Sanitario
 Ley 29698 (ERH y Oncológicos)
 Plazo **45 días calendario**

Definiciones de disponibilidad



Salud

Denuncian retrasos en el Invima para obtener registros sanitarios de medicamentos esenciales: ¿Qué está pasando?

Hay trámites que se estarían tardando hasta cuatro años, según han señalado las empresas del sector farmacéutico.

Redacción Semana
23 de julio de 2023



Pues bien, datos compartidos por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro) muestran que hay medicamentos cuyas solicitudes en el Invima pueden demorarse hasta cuatro años.

Medida cautelar a Minsalud e INVIMA por escasez de fármacos

Noticias Biblioteca



Susana María Rico Barrera

31 octubre, 2023 - 1:03 pm



Inicio

El 30 de octubre, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca dictó medida cautelar de urgencia al Ministerio de Salud y al INVIMA para que se resuelva el desabastecimiento de medicamentos e insumos sanitarios en el país. Hasta la fecha, según los antecedentes expuestos, "se encuentran en trámite 27.904 solicitudes relacionadas con el registro sanitario de medicamentos, sin evacuar, radicadas desde el año 2017". <https://consultorsalud.com/medida-cautelar-minsalud-invima-medicamentos/>

Invima alcanzó el 105% de cumplimiento en plan contra la crisis de medicamentos

12 Enero 12, 2024

Escrito por: Editor web

SALUD COLOMBIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) cumplió con las medidas ordenadas por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca para hacer frente a la crisis de abastecimiento de medicamentos en el país.

En octubre de 2023, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca emitió órdenes al Invima y al Ministerio de Salud para abordar la escasez de medicamentos en Colombia. A finales de noviembre, el Gobierno presentó un plan de medidas para afrontar esta crisis generada por diversos factores.

El Invima tenía como objetivo evacuar 8.231 trámites durante noviembre y diciembre de 2023, pero sorprendentemente, logró superar esa meta al evacuar 8.669 trámites, representando un cumplimiento del 105%. Entre los trámites realizados se encuentran registros sanitarios nuevos, renovaciones, y modificaciones legales, impactando positivamente la primera fase del plan.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima redujo significativamente los trámites pendientes, pasando de 26.049 en noviembre de 2023 a 18.913 al 31 de diciembre de 2023. Este logro se atribuye al cumplimiento de la primera fase del plan, que incluyó la priorización de solicitudes relacionadas con medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento.

COFEPRIS - MÉXICO

18

Feb

Registro Sanitario de Medicamentos en México

Por *desisa* Categoría EESys, Estudios de Estabilidad de Medicamentos, Industria Farmacéutica en México



¿Cuanto tarda la COFEPRIS para liberar el registro de un medicamento?

aprobación de terceros autorizados

Hasta hace poco mas de un año, la cofepris se tardaba alrededor de 30 meses en la revisión de expedientes para el registro de medicamentos. Sin embargo, el año pasado, este trámite se ha agilizado mucho, reduciendo el tiempo de espera a sólo 4 meses. Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, el medicamento queda liberado para su venta.

Demora
30 meses

Reduce a
4 meses

<https://grupodesisa.mx/blog/registro-sanitario-de-medicamentos-en-mexico/>

COFEPRIS DETECTA COLUSIÓN

Cofepris detecta colusión que favorecía monopolio de terceros autorizados

- Se identificó que al menos una empresa fue favorecida con evaluaciones menos rigurosas y otras enfrentaron sobrerregulación injustificada

DICTAMINADOR COLUDIDO
que favorecía monopolio de terceros autorizados

SOLUCIÓN INMEDIATA

Cofepris detectó colusión al interior de dicho órgano a favor de una empresa con requisitos más laxos y otras regulaciones más estrictas

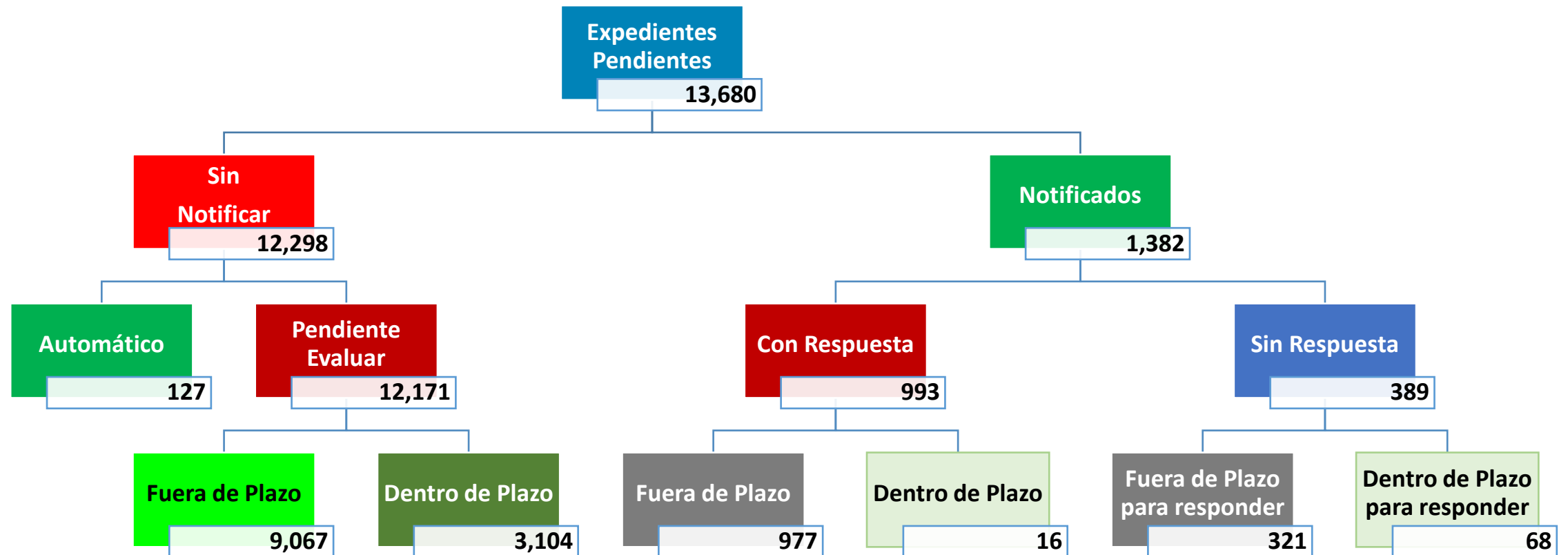
CECILIA HIGUERA ALBARRÁN
08/07/2024 16:36

<https://www.cronica.com.mx/nacional/cofepris-detecta-colusion-favorecia-monopolio-terceros-autorizados.html>

ESTRATEGIA



EMBALSE DE EXPEDIENTES AL 31/12/2023



Fecha de Corte: **31.12.2023**

Elaboración: Propia

Nota: información corresponde a la suma de expedientes pendientes:

- Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros – EMNDYO
- Equipo de Productos Biológicos – EPB
- Equipo de Productos Controlados - EPC

CONFIANZA REGULATORIA



Jefes de Equipo
Coordinadores
Equipos técnicos



ACTIVIDADES REALIZADAS

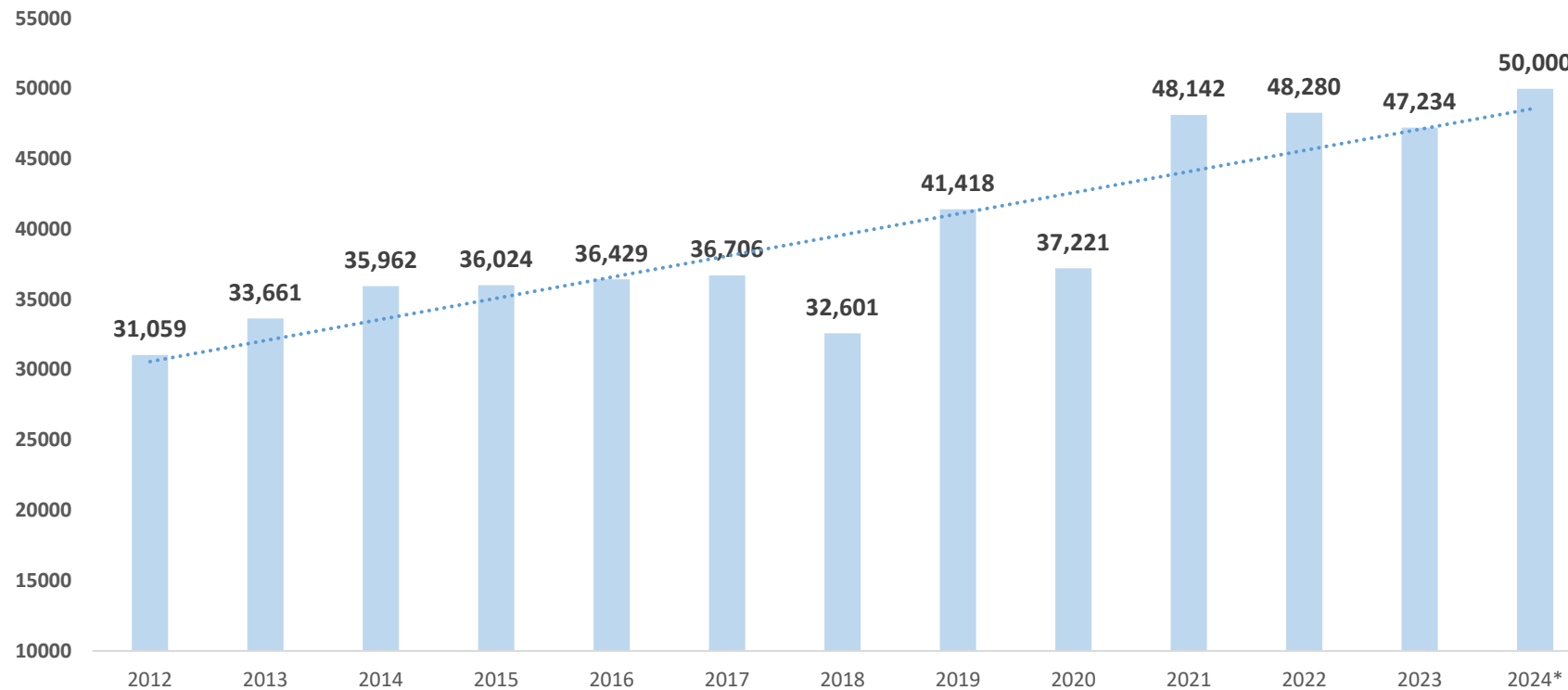


PLAN DE DESEMBALSE DE EXPEDIENTES 2024 (APROBADO POR DG)

CONCEPTO DE OPERACIÓN



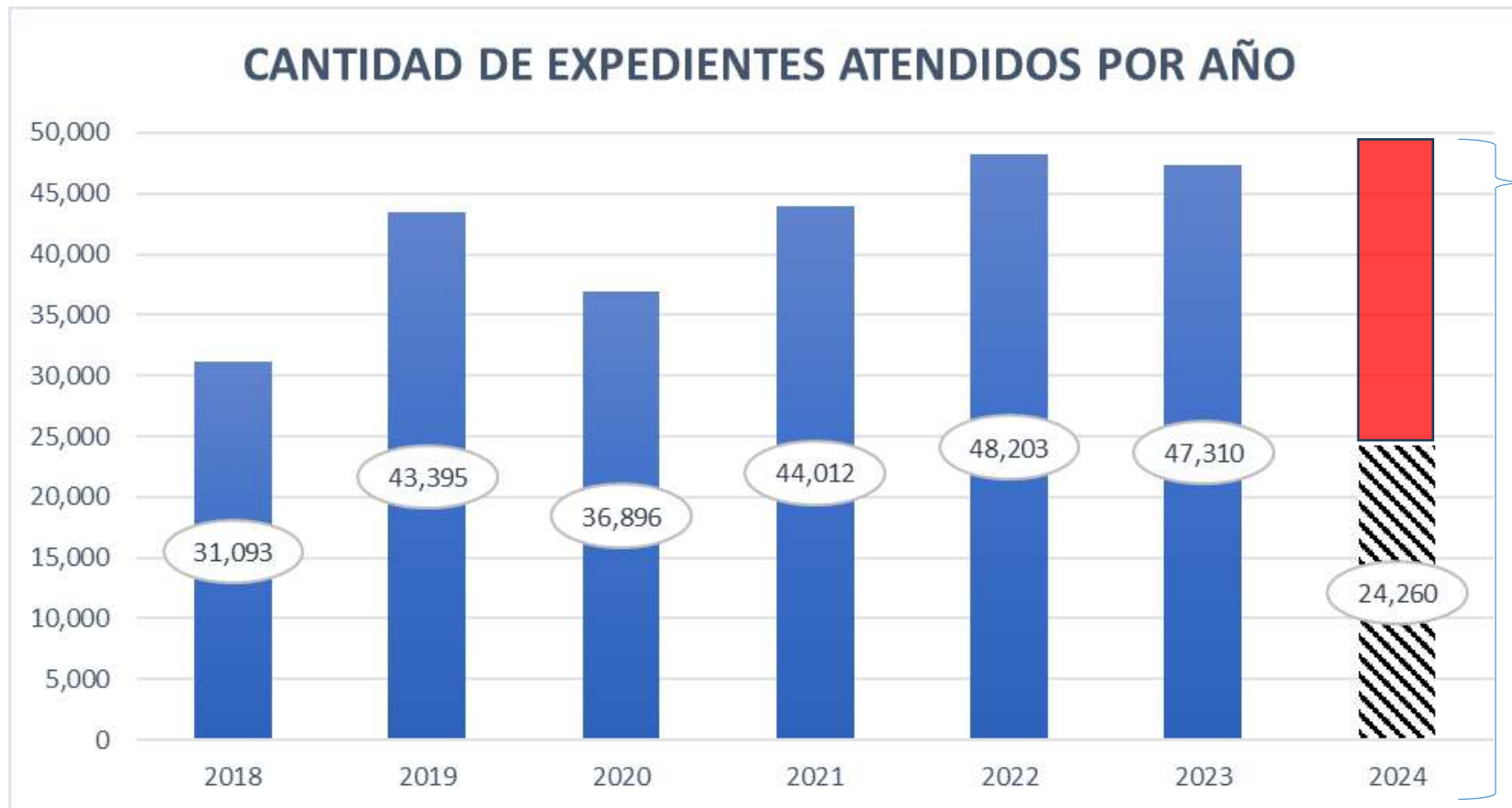
Ingreso de expedientes de productos farmacéuticos por año (del 2011 al 2024)



Incremento de
Más de
1600
Expedientes por año

Fuente: ATIC (SI – DIGEMID). Corte 08.08.2024

ACTIVIDADES REALIZADAS (30.06.2024)

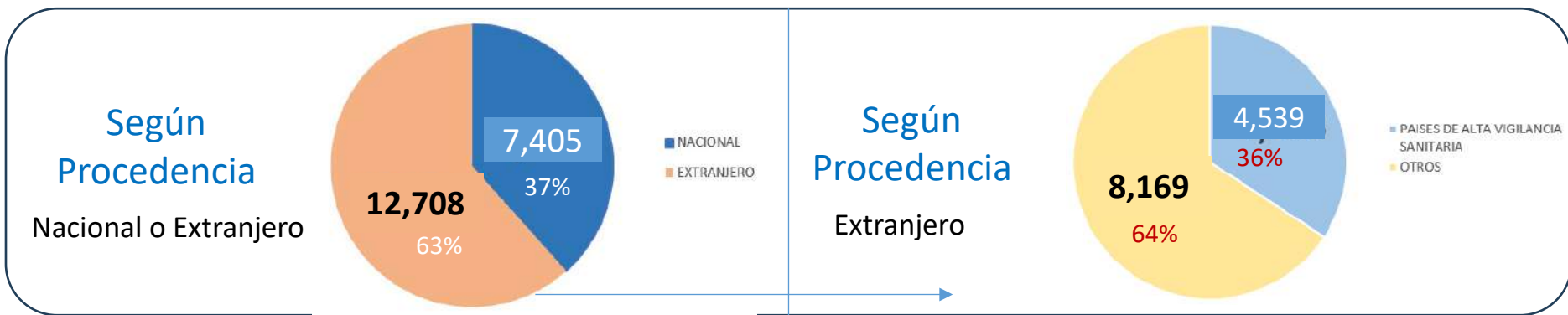
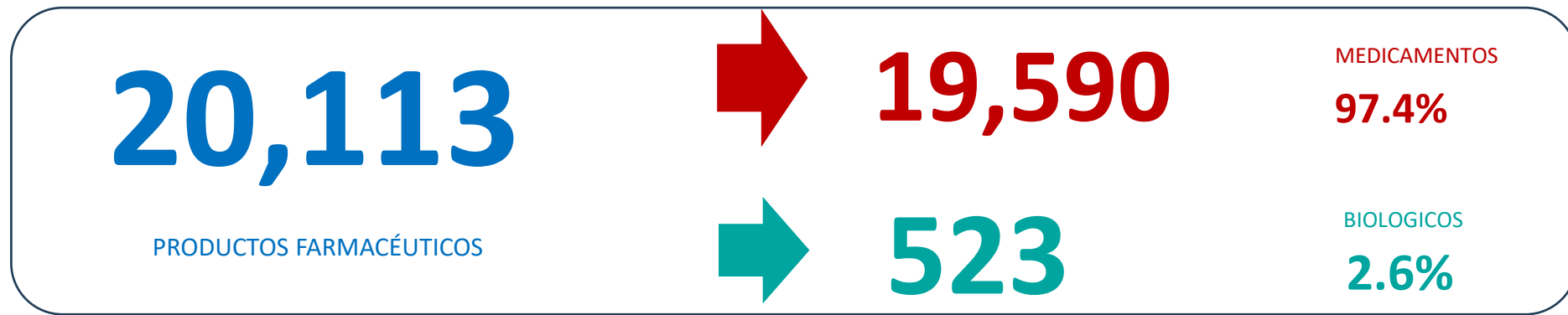


Proyección a Dic 2024
48,520

Fuente: Reporte de Productividad ATIC (SI – DIGEMID). Corte 30.06.2024

ACTIVIDADES REALIZADAS

De los Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos autorizados por DIGEMID (31.07.2024)



Países de alta vigilancia sanitaria

- | | | | |
|---|--|--|---|
| 
Alemania | 
Australia | 
Bélgica | 
Canadá |
| 
República de Corea | 
Dinamarca | 
España | 
Estados Unidos |
| 
Francia | 
Holanda | 
Italia | 
Japón |
| 
Noruega | 
Portugal | 
Reino Unido | 
Suecia |

Buenas prácticas de confianza regulatoria: RELIANCE

DIGEMID participa en:

1

“Procedimiento regulatorio colaborativo”

Evaluación de un trámite de cambio posterior a la autorización del producto biológico:



Participantes:



World Health Organization



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

+ 48 Países:

Perú, Argentina, Australia, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Israel, Panamá, Paraguay, Uruguay ...

Objetivo:

Reducir el tiempo de evaluación de 2.5 años a 6.5 meses

COMPLETED

Resuelto en 4.5 meses

2

“Proyecto donde utilizará la evaluación y aprobación de la EMA”

Facilitar la revisión y reducción de plazos de un trámite de cambio posterior a la autorización del producto biológico:



Participantes:



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

+ 31 Países:

Perú, Argentina, Bolivia, Chile, Egypt, Hong Kong, Malaysia, Mexico, Paraguay, Philippines, Qatar, Serbia, Singapore, South Africa, South Korea, Taiwan, Vietnam...


Objetivo:

6 meses para la aprobación

IN PROCESS

ACTIVIDADES REALIZADAS (30.06.2024)

Del seguimiento, gestión de riesgos y mejora de procesos


PERÚ Ministerio de Salud
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 EQUIPO DE MONITOREO FARMACÉUTICO (EMF)

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

MESA DE TRABAJO
 Comité Asesor de Medicamentos Naturales Dietéticos y Otros (CAMNDIO)

Jesús María, 20 de Junio del 2024
NOTA INFORMATIVA N° D000010-2024-EMDYO-MINSA

A : INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
 DIRECTORA EJECUTIVA
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

De : SHEYLA KATHERINE GONZÁLEZ AVALOS
 JEFE DE EQUIPO
 EQUIPO DE MEDICAMENTOS NATURALES DIETÉTICOS Y OTROS

Asunto : SOLICITO NOS INFORME LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS IMPLEMENTADAS REFERENTE A LOS EXPEDIENTES QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE ATENCIÓN.

Referencia : PROVEIDO N° D003144-2024-DIGEMID-DPF-MINSA (14JUN2024)
 N° Exp.: DIGEMID20240000411



Me dirijo a usted, para saludarla cordialmente y en atención a lo requerido, se adjunta el "PLAN DE TRABAJO PARA EL DESEMBALSE DE EXPEDIENTES DEL EQUIPO DE MEDICAMENTOS, NATURALES, DIETÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS (2024)", en cual se incluyen las medidas implementadas para la atención de los expedientes que se encuentran pendientes.


Sin otro particular quedamos de usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente:
 SHEYLA KATHERINE GONZÁLEZ AVALOS
 JEFE DE EQUIPO
 EQUIPO DE MEDICAMENTOS NATURALES DIETÉTICOS Y OTROS

(SKGA)


PERÚ Ministerio de Salud
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 CÁRTERA REGULATORIA BIOLÓGICOS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

MESA DE TRABAJO
 Comité Asesor de Medicamentos Naturales Dietéticos y Otros (CAMNDIO)

Jesús María, 17 de Junio del 2024
NOTA INFORMATIVA N° D000018-2024-EPB-MINSA

A : INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
 DIRECTORA EJECUTIVA
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

De : IRENE ESTHER GRADOS MIGUEL
 JEFE(A) DE EQUIPO
 EQUIPO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Asunto : SOLICITO NOS INFORME LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS IMPLEMENTADAS REFERENTE A LOS EXPEDIENTES QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE ATENCIÓN.

Referencia : PROVEIDO N° D003144-2024-DIGEMID-DPF-MINSA (14JUN2024)
 N° Exp.: DIGEMID20240000411

Me dirijo a usted, para saludarla cordialmente y en atención al expediente de la referencia, se informa lo siguiente:

Tal como se aprecia en el siguiente cuadro, en base al PLAN DE TRABAJO PARA EL DESEMBALSE DE EXPEDIENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - 2024, respecto al periodo 2012 al 2021, se ha cumplido con resolver la totalidad de expedientes de Inscripción, quedando 14 expedientes de Reinscripciones pendientes de resolver. Asimismo, respecto al periodo 2022, estamos en proceso de concluir 7 trámites de inscripción y 4 trámites de reinscripción.



PERIODO	PLAZO	INSCRIPCIONES	REINSCRIPCIONES
2012 al 2021	hasta el 31 de Julio del 2024	0	4
2022		7	18
Total		7	18


* No se podrá consultar nuevamente con el plan de trabajo estadístico, por cuanto en coordinación con la Dirección Ejecutiva, en algunas áreas se han realizado ampliaciones de plazo para solucionar las observaciones realizadas mediante notificación, a fin de no generar un desbalanceamiento en el mercado.

Adicional, se informa que del periodo 2023 y 2024 están en trámite 48 inscripciones y 67 reinscripciones, los cuales se estarán resolviendo en base a criterios de Prioridad.

PERIODO	INSCRIPCIONES	REINSCRIPCIONES
2023	19	24
2024	29	43
Total	48	67

Es preciso mencionar que, relacionados a trámites de inscripción y reinscripción, se encuentran otros trámites, los cuales se estarán conduciendo en la medida que se tienen las inscripciones y reinscripciones correspondientes.


PERÚ Ministerio de Salud
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

MESA DE TRABAJO
 Comité Asesor de Medicamentos Naturales Dietéticos y Otros (CAMNDIO)

Jesús María, 19 de Junio del 2024
NOTA INFORMATIVA N° D000004-2024-EPC-MINSA

A : INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
 DIRECTORA EJECUTIVA
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

De : KELLY ANABEL CEPEDAS FERNÁNDEZ
 JEFE DE EQUIPO
 EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

Asunto : SOLICITO NOS INFORME LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS IMPLEMENTADAS REFERENTE A LOS EXPEDIENTES QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE ATENCIÓN.



Referencia : PROVEIDO N° D003144-2024-DIGEMID-DPF-MINSA (14JUN2024)
 Exp N°: DIGEMID20240000411
 Lima, 19 de junio de 2024


Me dirijo a usted, para saludarla cordialmente y en atención al expediente de la referencia, se informa lo siguiente:

Durante este año 2024 el Equipo de Productos Controlados (EPC) ha priorizado la atención de los expedientes pendientes de atención de años anteriores (embalse) como se refleja en la tabla N° 1. Así mismo, se permite indicar que con la llegada del personal tercerero el equipo se pudo reorganizar de manera estratégica, dando el soporte en cada una de las cuatro áreas del EPC para el logro de este objetivo, lo que nos permitió llegar a un porcentaje del 83.05% de avance de los expedientes pendientes hasta el año 2023 y mantener en plazo los expedientes del año 2024. Quedando solo por atender 66 expedientes pendientes hasta el año 2023 incluidos los pendientes ingresados en el presente año (Tabla N° 2).

Años/Corte	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total general	% de Avance
Al 2023	1	15	19	42	532	---	---	---	---	---	407	
Al 13-06-2024	1	1	1	1	66	496	---	---	---	---	565	
Avance	1	12	18	41	266	---	---	---	---	---	338	83.05

TRÁMITES	2023	2021	2022	2023	2024	Total general
Acceso a Capas de Exp. y a la Información Pública		1				1
Autorización de Importación				3	1	4
Balances			35	179	214	214
Cualificación de Saldos				7	7	7
Certificados				41	41	41
Consultas				1	8	9


PERÚ Ministerio de Salud
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

MESA DE TRABAJO
 Comité Asesor de Medicamentos Naturales Dietéticos y Otros (CAMNDIO)

Jesús María, 19 de Junio del 2024
NOTA INFORMATIVA N° D000962-2024-DIGEMID-DPF-MINSA

A : INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
 DIRECTORA EJECUTIVA
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

De : NIDIA YADIRA FERNÁNDEZ BURGA
 ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Asunto : SOLICITO NOS INFORME LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS IMPLEMENTADAS REFERENTE A LOS EXPEDIENTES QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE ATENCIÓN.

Referencia : PROVEIDO N° D003208-2024-DIGEMID-DPF-MINSA(19JUN2024)
 N° Exp.: DIGEMID20240000411

Me dirijo a usted, para saludarla cordialmente y en atención al expediente de la referencia, se informa lo siguiente:

Tal como se aprecia en el siguiente cuadro, en base al PLAN DE TRABAJO 2024, se ha cumplido con resolver la totalidad de expedientes de Opinión técnica de seguridad y calidad del producto en investigación del año 2023, quedando 10 expedientes pendientes de respuesta por parte del administrado (notificados).


Asimismo, respecto al periodo 2024, se han atendido 7 expedientes de Opinión técnica de seguridad y calidad del producto en investigación, quedando 15 expedientes por resolver y 3 pendientes de respuesta por parte del administrado (notificados).

PERIODO	INFORMES TÉCNICOS	NOTIFICACIONES	TOTAL
2023	46	10	56
2024	4	3	7
Total	50	13	63

Referente a los trámites de: Autorización de importación de productos en investigación y productos complementarios y Acceso Post-Estudio, no tenemos pendientes de resolver a la fecha.

Finalmente, señalar que el Área de Investigación y Autorizaciones Excepcionales de Productos Farmacéuticos, viene aplicando estrategias de evaluación por fechas de ingreso para el cumplimiento de los plazos establecidos en la regulación vigente, trabajo en equipo para evaluaciones en paralelo de seguridad y calidad, criterios de prioridad (conforme a lo solicitado por el Instituto Nacional de Salud), utilización de plataformas digitales para la revisión de la documentación (REFEC v.2) y reuniones con el usuario a solicitud del Instituto Nacional de Salud.

Sin otro particular, quedamos de usted

Implementación de Plan de desembalse y monitoreo a cada uno de los equipos de trabajo de DPF

El camino hacia las buenas prácticas de confianza regulatoria



Retos en las implementación de buenas prácticas de confianza regulatoria



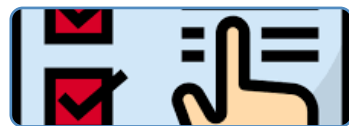
Cambiar la mentalidad de los evaluadores para comprender la diferencia entre confianza regulatoria y una revisión completa



Desarrollar capacidades/capacitación para los evaluadores sobre la confianza regulatoria



Contar con recursos para su implementación



Identificar qué productos son adecuados para aplicar la confianza regulatoria



Limitada experiencia/conciencia (evaluadores y solicitantes)



Falta de acceso a informes de evaluaciones completas de las autoridades regulatorias de referencia

OPORTUNIDADES

- Incrementar la colaboración, la coordinación y el intercambio de información entre las autoridades reguladoras

Intercambio de información

1

- Generar confianza en las evaluaciones realizadas en las autoridades reguladoras de referencia mediante el intercambio de información, el trabajo compartido y colaborativo entre autoridades

Confianza en las evaluaciones

2

- Impulsar la convergencia y armonización de los requisitos, estándares y las directrices para facilitar la cooperación y la confianza regulatoria

Convergencia y armonización

3

- Lograr la transformación cultural del personal, directivos y funcionarios a través de capacitación y desarrollo de capacidades

Transformación cultural

4

- Garantizar que existan criterios claros y coherentes sobre qué productos son adecuados para aplicar la confianza regulatoria

Criterios claros y coherentes

5

La DIGEMID participa activamente en las siguientes redes globales u otros foros dedicados a promover la convergencia, armonización, colaboración y confianza regulatoria

DIGEMID → Participa en foros discusión, redes regionales y/o globales para promover la convergencia y la armonización regulatoria

1. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI).
2. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
3. Cooperación Internacional para la Reglamentación de los Medicamentos a base de Hierbas (IRCH).
4. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS – CONHU).



La DIGEMID participa activamente en las siguientes redes globales u otros foros dedicados a promover la convergencia, armonización, colaboración y confianza regulatoria

5. Alianza del Pacífico – Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).
- 6. Comunidad Andina de Naciones (CAN).**
7. Comisión Mixta de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.
8. Grupo de Trabajo Bilateral de Lucha contra el Contrabando con Bolivia, Ecuador y Chile, a fin de combatir el contrabando que afecta las fronteras.
9. Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSA).
10. Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.



JUNIO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 415-2024-MINSA 13 de Junio del 2024

Aprueba el Listado de Recursos Estratégicos en Salud para la Compra Corporativa Sectorial, por el abastecimiento de doce (12) meses, y el Listado de Entidades participantes para Compra Corporativa Sectorial de Recursos Estratégicos en Salud, por el abastecimiento de doce (12) meses.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 424-2024-MINSA 14 de Junio del 2024

Aprueba la Directiva Administrativa N° 356-MINSA/CENARES-2024 "Directiva Administrativa que regula el proceso de programación de los recursos estratégicos en salud".

Establece un proceso de programación estandarizado, eficaz y eficiente de los Recursos Estratégicos en Salud, en el marco del aseguramiento universal de la salud, con un enfoque territorial en el Ministerio de Salud, CENARES, las DIRESAS o GERESAS de los Gobiernos Regionales, sus establecimientos de salud que sean unidades ejecutoras, y los Gobiernos Locales.

JULIO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 491-2024-MINSA 19 de Julio del 2024

Aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud.

(...) Permite mejorar la gestión en los siguientes aspectos: i) Mejorar la gestión de abastecimiento de los RES para garantizar el abastecimiento oportuno en ellos EESS; ii) Contribuir con la calidad del servicio en los EESS (...); iii) Eliminar los retrasos y sobretiempos principalmente en los procesos de almacenamiento y distribución; y iv) Optimizar la operatividad de los almacenes y contar con estrategias de contingencia.



PERÚ

Ministerio
de Salud

FASE I

1. Redefinición de la administración de almacén y distribución a nivel nacional.

Se subdividirá en tres almacenes macrorregionales:

- **Lima** (macrorregión del centro) actualmente es el almacén nacional.
 - **Chiclayo** (macrorregión del norte) en fase de contratación.
 - **Arequipa** (macrorregión del sur) en fase de contratación.
2. Implementación de inspectores de almacén y distribución a nivel nacional (uno en cada región) para fortalecer el proceso de administración de la red de almacenes a nivel nacional y brindar asistencia técnica en la materia.
 3. Puesta en operación de la nueva flota vehicular con ocho (08) camiones entregados por el PCRIS a Cenares, que permitirá optimizar la distribución de RES a nivel nacional. Actualmente se está finalizando el proceso de la certificación en BPD.T.
 4. Modificación del MOP Cenares mediante Resolución Ministerial N° 491-2024/MINSA.
 5. Culminar la implementación del ERP SGA en los almacenes del Cenares y transferencia del SISMED.

2024



FASE 2

1. Modificación del sistema de distribución.

Las entregas a destino (SIS) y de las estrategias, se efectuarán desde los almacenes macrorregionales hacia las 217 Unidades Ejecutoras.

- **Macrorregión Norte**

La Libertad, Lambayeque, Piura, Tumbes, Cajamarca, Amazonas, San Martín y Loreto.

- **Macrorregión Centro**

Lima Metropolitana, Callao, Lima Provincias, Ancash, Ica, Ayacucho, Apurímac, Huancavelica, Junín, Huánuco, Pasco y Ucayali.

- **Macrorregión Sur**

Arequipa, Moquegua, Tacna, Puno, Cusco y Mare de Dios.

2. Implementación de ERP SGA – Sistema de Gestión de Almacenes a nivel nacional en las UE, administrado por Cenares.
3. Iniciar la creación de cuatro almacenes regionales nuevos.

2025



ESTRATEGIAS REALIZADAS

Reestructuración del CENARES (Fases de la implementación del operador logístico 2024 – 2026)

FASE 3

1. Implementación de cuatro (04) nuevos almacenes regionales en Piura, Loreto, Ica y Huánuco.
2. Iniciar la administración de la distribución de RES al primer nivel de atención en coordinación con las UE, DIRIS / DRESAS / GERESAS.
3. Entrega de la administración del ERP SGA a las UE y Cenares efectuará el monitoreo y acompañamiento respectivo a efectos de tener en tiempo real la información de disponibilidad de los RES.

2026

CONCLUSIONES

1. A la fecha, **YA** se atienden en plazo los siguientes trámites:
 - **Cambios:**
 - ✓ Cancelación
 - ✓ Levantamiento de suspensión de RS
 - ✓ Transferencia de Registro Sanitario.
 - **Emisión de certificados:**
 - ✓ Libre comercialización
 - ✓ Certificado de registro sanitario
 - ✓ Certificado de liberación de lote para productos biológicos.
 - **Autorización de importación para tratamiento individual.**
 - **Inscripción de registro sanitario en el marco del Art 9 de la Ley 29698 y su modificatoria (ERH).**
2. A diciembre del 2024 se estima atender en plazo los trámites sometidos a la Dirección de Productos Farmacéuticos.
3. Para disminuir la brecha (atraso de 06 meses) de atención de expedientes de los trámites de inscripción y reinscripción del Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos (EMNDYO), para lo cual se requiere 20 evaluadores adicionales.
4. Se debe fortalecer el monitoreo y seguimiento de las actividades y tareas planteadas para lograr los objetivos planteados.

Lo que no se mide, no se controla, y lo que no se controla, no se puede mejorar





PERÚ

Ministerio
de Salud



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Gracias