

BOLETÍN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

AÑO 1, EDICIÓN 2

DICIEMBRE 2021 | SEGUNDO SEMESTRE



**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
DROGAS - DIGEMID**

Dirección de Farmacovigilancia,
Acceso y Uso - DFAU

Equipo Estudios e Investigación
de Acceso y Uso - EEIAU

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS HASTA DICIEMBRE DE 2021

Este boletín es elaborado por el Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso- EEIAU de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU/DIGEMID. Para mayor información ingresar al siguiente enlace: <https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/189>

Ciudadanos informados sobre los productos farmacéuticos autorizados

El presente boletín tiene como objetivo dar a conocer los productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes en el país al 31 de diciembre del año 2021, según procedencia, rubro, clasificación ATC, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y titulares.

Fuente de información

El Sistema Integrado de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID (SI - DIGEMID).

Sobre el tratamiento de los datos

Los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos herbarios de uso medicinal y productos naturales de uso en salud no fueron considerados para la elaboración del presente boletín.

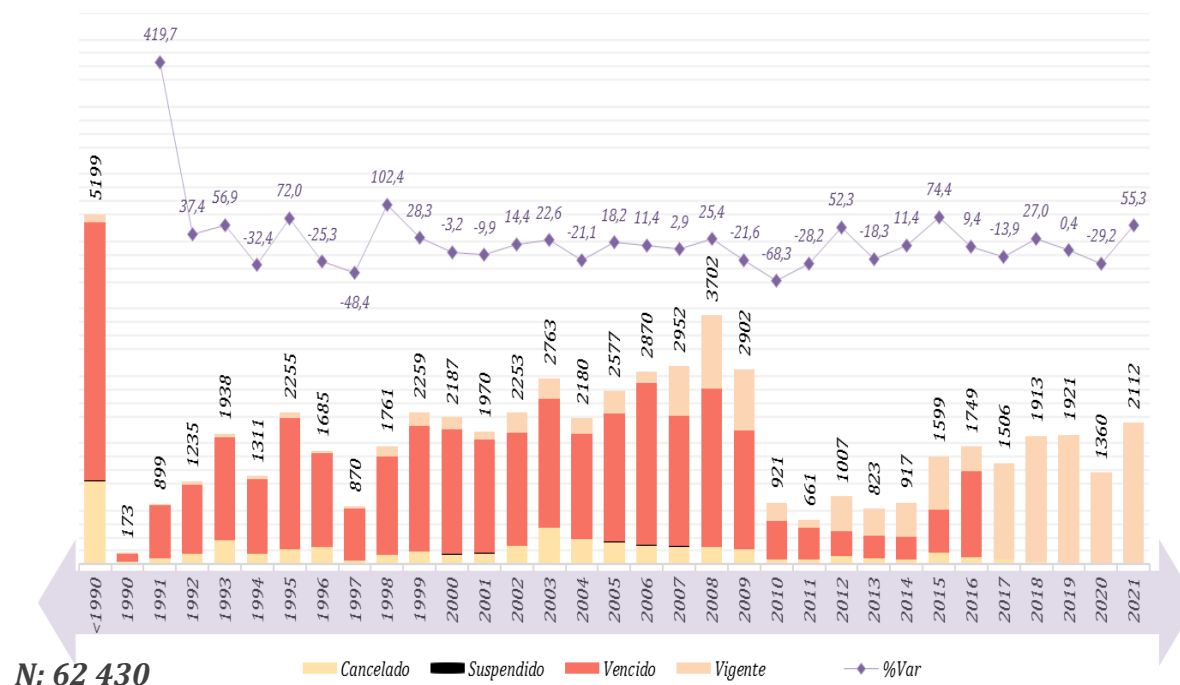
Sobre los productos farmacéuticos

Se define como producto farmacéutico al preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud¹.



“En los últimos 10 años se han otorgado alrededor de 14 907 registros sanitarios, de los cuales el 75,5 % se encuentran vigentes. En el 2021 se incrementó las autorizaciones otorgadas en un 55,3 % respecto al año anterior”

Evolución de los registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos, según situación



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes. Información disponible al 31 de diciembre de 2021.
Fuente: SI-DIGEMID.
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

En 1990, se autorizaron 173 RS, durante ese año, se inició el proceso de liberalización de la economía en el Perú, donde se buscó dotar de rigor técnico el mercado farmacéutico, creándose la Digemid.

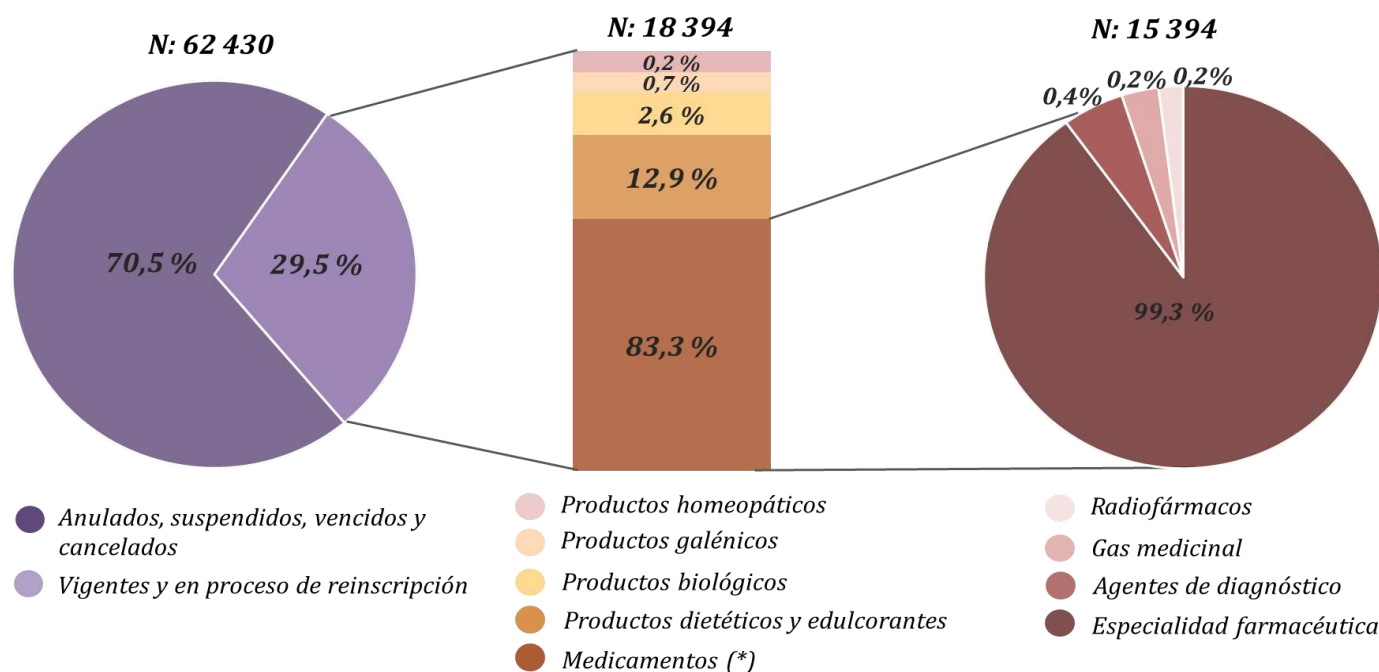
En 1997, se autorizaron 870 RS (-48,4% respecto al año anterior). Asimismo, se promulgó la Ley General de Salud (Ley 26842) que regula en materia sanitaria y refiere información sobre Productos Farmacéuticos, Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.

En 2009, se publicó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 24459), que establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas para evaluar los productos farmacéuticos. En 2011, por DS N° 016-2011-SA se publicó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

*Corrección completa página 2: En versión anterior del boletín (Año 1, Edición 2), los datos del gráfico sobre variación porcentual anual de los registros sanitarios autorizados no son exactos, los nuevos datos muestran: 14 907 registros autorizados en los últimos 10 años, de los cuales el 75,5% son vigentes y respecto del año anterior, se incrementó en 55,3% las autorizaciones.

“El 29,5 % de los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. De ellos, el 83,3 % corresponde al rubro de medicamentos, siendo en su mayoría especialidades farmacéuticas (99,3 %)”

Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos en situación vigentes y vencidos en procesos de reinscripción



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes.

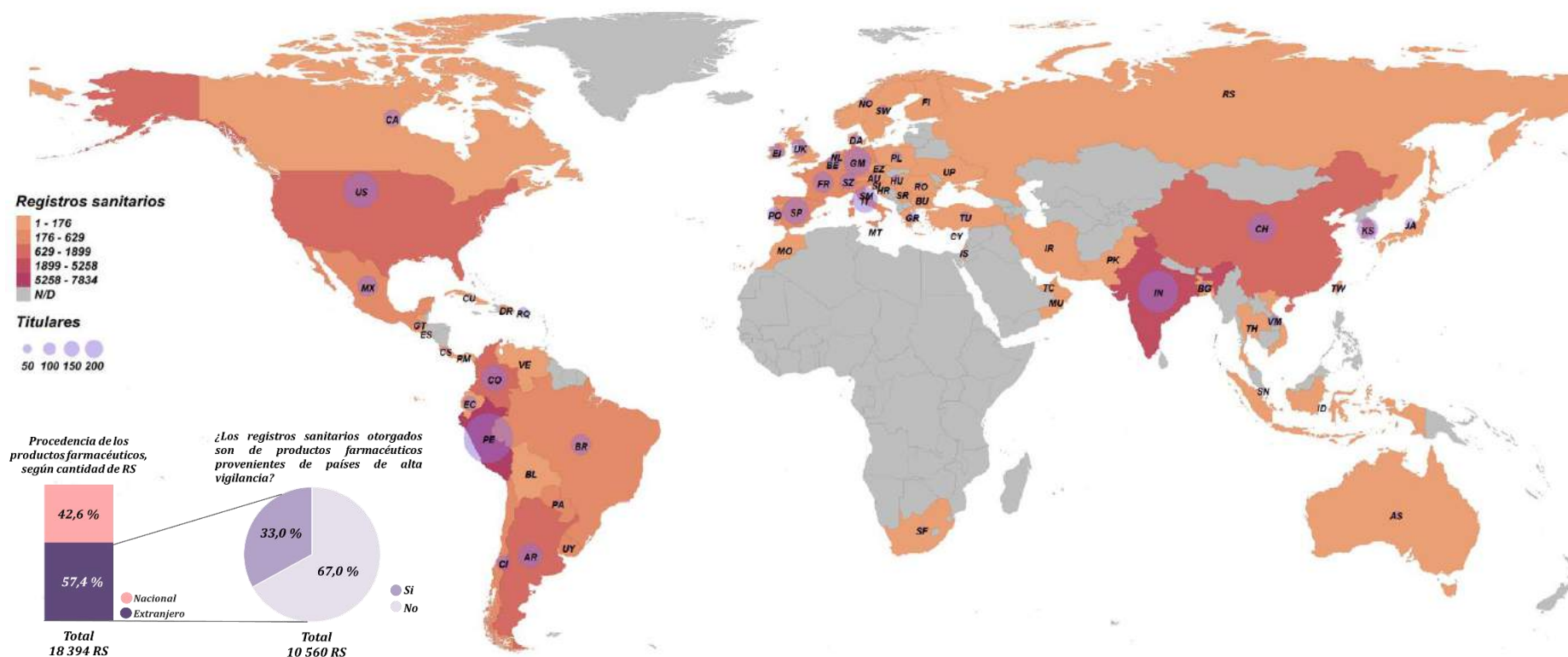
Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 57,4 % de los registros sanitarios fueron otorgados a productos farmacéuticos de procedencia extranjera”

País de procedencia de los productos farmacéuticos



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos (medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos, productos dietéticos y edulcorantes) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

N/D hace referencia a que no se registraron datos para dichos países.

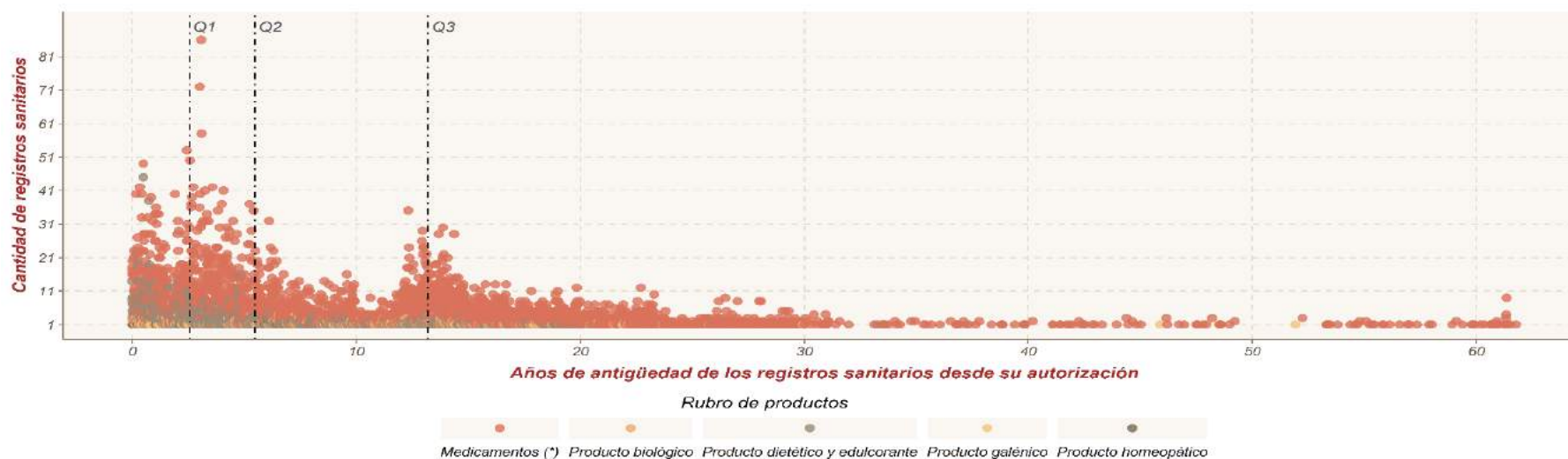
Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 25 % de los registros sanitarios de productos farmacéuticos autorizados tienen una antigüedad mayor o igual de 13 años desde su autorización”

Antigüedad de los registros sanitarios desde su autorización, según rubro²



Rubro	Q1: [0,01 - 2,60]	Q2: [260 - 5,49]	Q3: [5,49 - 13,22]	Qmax: [13,22 - 61,79]	Total	
Medicamentos (*)	3342	3926	3786	4340	15 394	83,7 %
Productos dietéticos y edulcorantes	1111	587	523	146	2367	12,9 %
Productos biológicos	108	59	212	91	470	2,6 %
Productos galénicos	37	14	52	21	124	0,7 %
Productos homeopáticos	13	1	25	-	39	0,2 %
Total	4611	4587	4598	4598	18 394	100 %

(*) Entre los medicamentos se encuentran las especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, gases medicinales y los radiofármacos.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

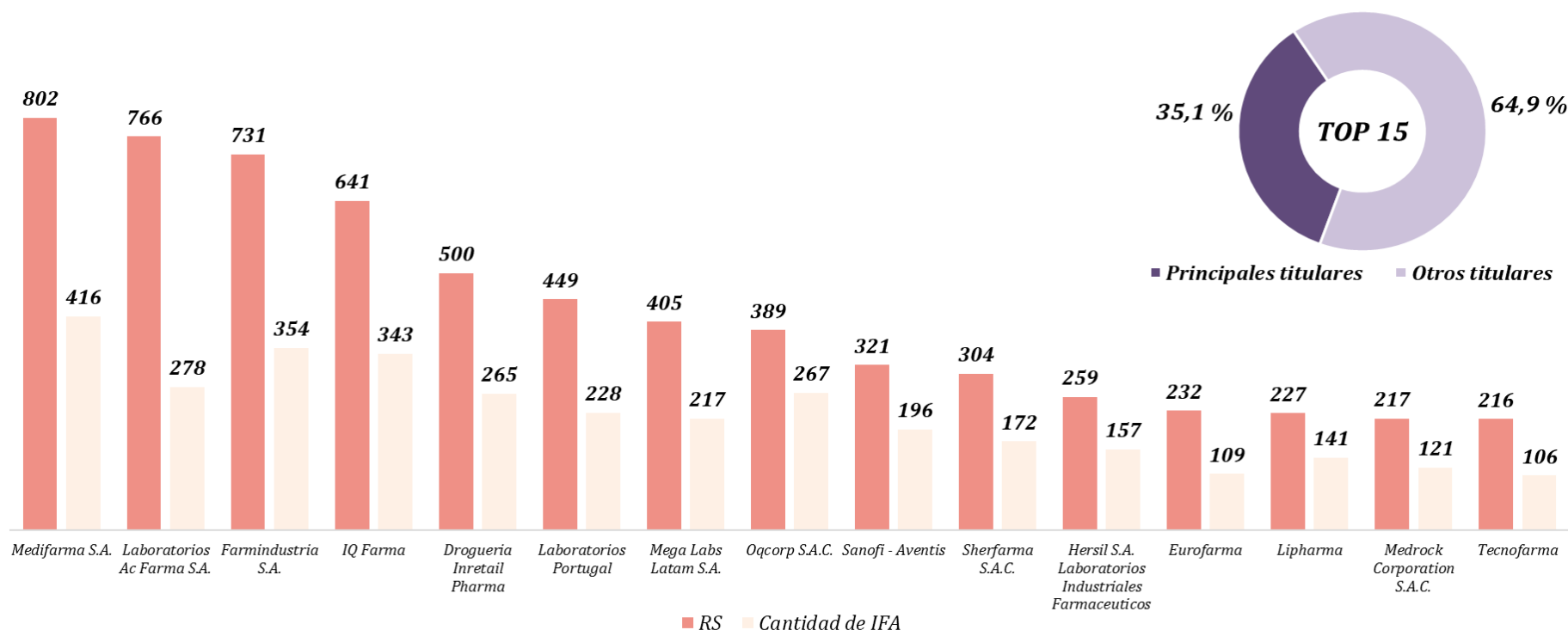
Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“Los 15 primeros titulares que cuentan con la mayor cantidad de RS otorgados a productos farmacéuticos tienen una participación conjunta de 35,1 %”

Top 15 de empresas farmacéutica titulares, según cantidad de registros sanitarios



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos (medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos, productos dietéticos y edulcorantes) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

N:510 titulares.

Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“Según el primer nivel de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)⁴ los antiinfecciosos para uso sistémico son los medicamentos con el mayor porcentaje de RS autorizados, 16,4 %”

Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos, según el primer nivel de clasificación ATC⁴

ATC	Descripción del ATC al primer nivel	Total RS	% Part.
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	2520	16,4 %
N	Sistema nervioso	2196	14,3 %
A	Tracto alimentario y metabolismo	2148	14,0 %
C	Sistema cardiovascular	1504	9,8 %
M	Sistema musculoesquelético	1345	8,7 %
R	Sistema respiratorio	1245	8,1 %
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	992	6,5 %
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	934	6,1 %
D	Dermatológicos	810	5,3 %
B	Sangre y órganos formadores de la sangre	454	3,0 %
H	Productos hormonales sistémicos	429	2,8 %
S	Órganos de los sentidos	348	2,3 %
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	244	1,6 %
V	Varios	210	1,4 %
Total		15 379	100 %

Nota: Para la clasificación de productos farmacéuticos según ATC al primer nivel, solo se consideraron a los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos (especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármaco y gas medicinal) que se encuentran en vigentes o en proceso de reinscripción.

Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

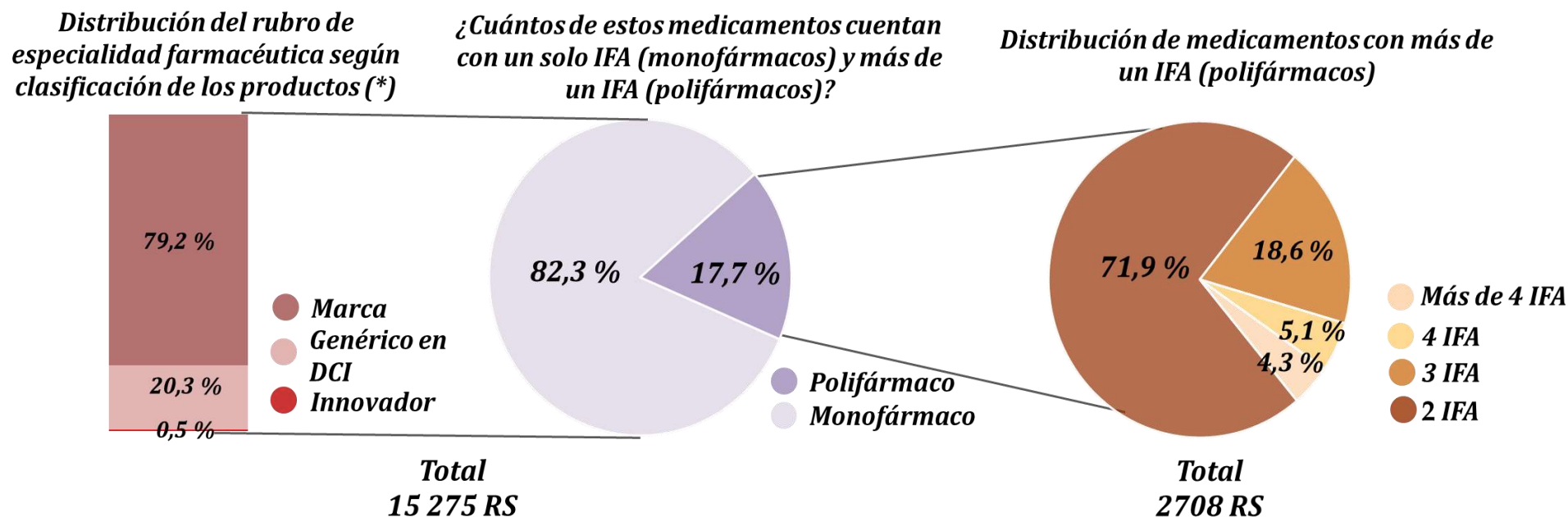
Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración.: DFAU/ DIGEMID.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el empleo de la Clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)^{3 4}, la cual agrupa a los productos en 14 grupos principales que se identifican por letras de acuerdo al órgano o sistema sobre el cual ejerce su acción principal.

Considerando la información antes señalada, se evidencia que el mayor número de productos registrados de acuerdo al 1er nivel de la clasificación ATC pertenece al grupo de antiinfecciosos para uso sistémico con un 16,4 %, en segundo lugar se encuentran los productos farmacéuticos que actúan sobre el sistema nervioso con el 14,3 %, seguido del el tracto alimentario y metabolismo con el 14 %, posteriormente le siguen los que actúan sobre el sistema cardiovascular con el 9,8 %, el sistema músculo esquelético con el 8,7 %, el sistema respiratorio con el 8,1 %, el sistema genitourinario y hormonas sexuales con el 6,5 % y los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores el 6,1 %, llegando estos grupos a representar el 83,8 %.

“Del total de medicamentos (especialidades farmacéuticas), el 79,2 % son de marca, 20,3 % son genéricos en DCI y 0,5 % son innovadores. Asimismo, el 82,3 % corresponde a registros sanitarios de un solo IFA (monofármaco), y 17,7 % restante está distribuido principalmente en especialidades que contienen 2 IFA (71,9 %)”



(*) Para fines del presente boletín, se establecieron las siguientes definiciones operacionales para los medicamentos (especialidad farmacéutica), según la siguiente denominación: marca (multifente marca), genérico en DCI (multifente genérico) e innovador.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

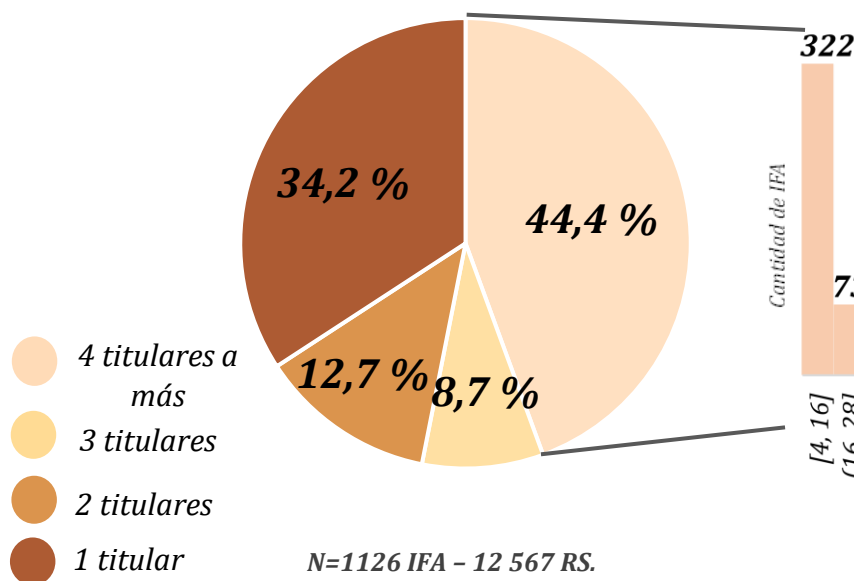
Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

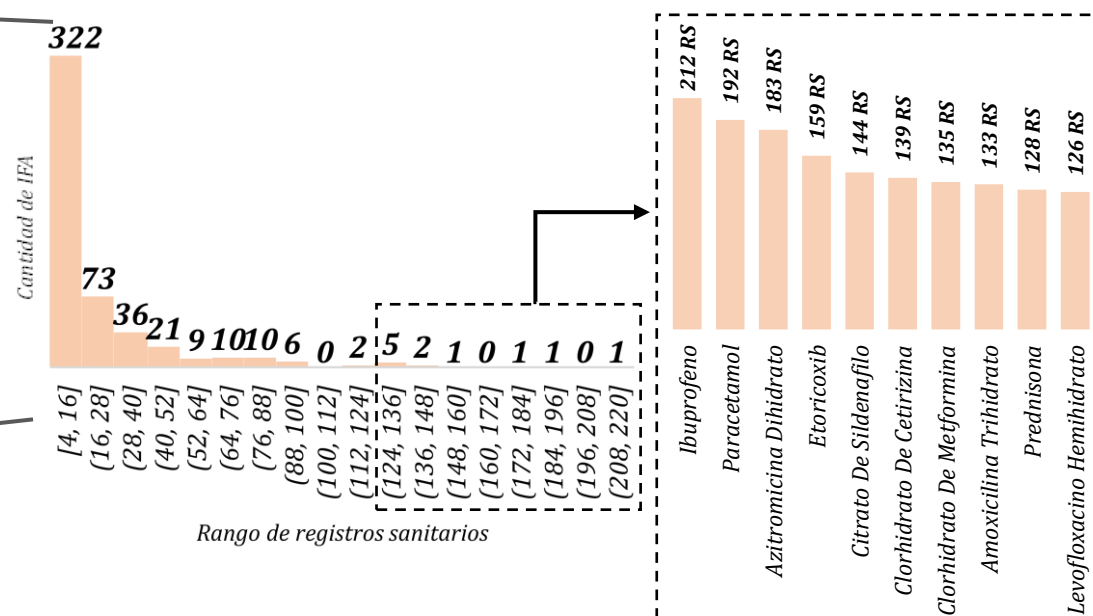
Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“La tercera parte de los IFA monofármacos de las especialidades farmacéuticas tienen solo una empresa farmacéutica titular, mientras que, entre las especialidades farmacéuticas con 4 titulares a más destaca el ibuprofeno y el paracetamol con la mayor cantidad de registros sanitarios”

Distribución de los IFA monofármacos de especialidad farmacéutica, según la cantidad de titulares



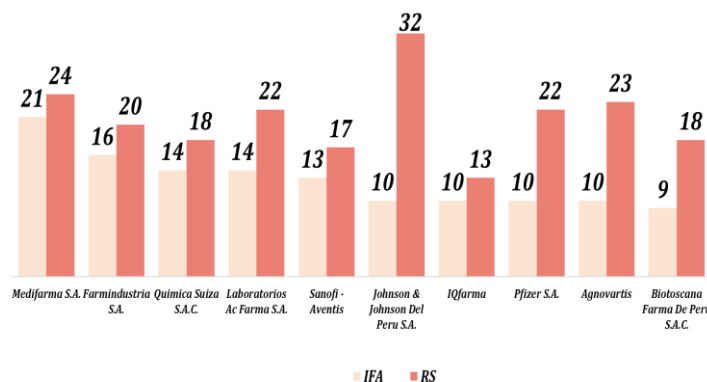
Top 10 de IFA monofármacos de especialidad farmacéutica con mayor cantidad de RS otorgados a productos farmacéuticos y que cuentan con cuatro titulares a más por molécula



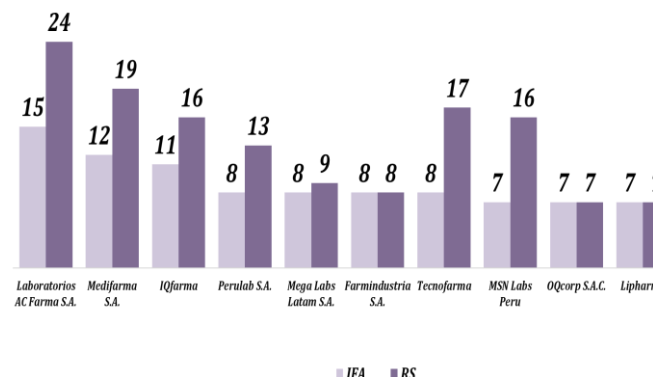
Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. Información disponible al 31 de diciembre de 2021.
Fuente: SI-DIGEMID.
Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

Top 10 de las empresas farmacéuticas titulares de medicamentos (especialidades farmacéuticas) monofármacos, según cantidad de titulares por molécula.

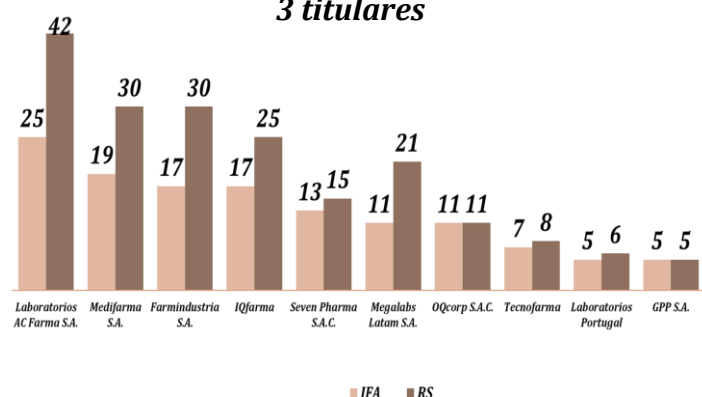
1 solo titular



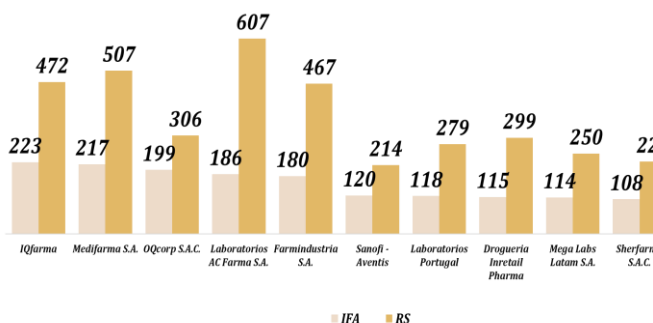
2 titulares



3 titulares



4 titulares a más



De la revisión de los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos se identificaron 12 567 RS y 1126 IFA.

De estos registros sanitarios, se identificaron a los medicamentos cuyas moléculas contaban con un solo titular, dos titulares, tres titulares y 4 titulares a más.

En ese sentido, bajo la clasificación de IFA con un solo titular, los diez primeros titulares con el mayor número de IFA que destacaron fueron Medifarma, Farindustria, Química Suiza, Laboratorio AC Farma, Sanofi - Aventis, Johnson & Johnson, IQfarma, Pfizer, Agnovartis y Biotoscana Farma.

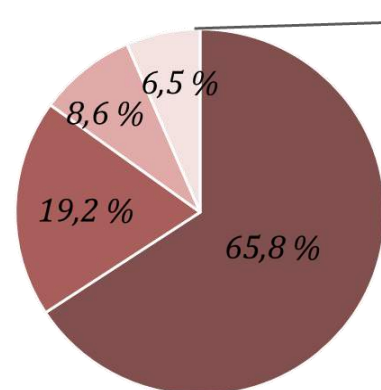
De manera similar, en los IFA que cuentan con dos a tres titulares de registros sanitarios, destacan Laboratorio AC Farma, Medifarma, IQfarma, Megalabs Latam, entre otros.

Finalmente, en los IFA que poseen de cuatro a más titulares en sus registros sanitarios, destaca IQfarmac, Medifarma, entre otros.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos de que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. Información disponible al 31 de diciembre de 2021. Fuente: SI-DIGEMID. Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

“Durante la emergencia sanitaria por la COVID-19 se otorgaron 478 autorizaciones excepcionales⁵ a productos farmacéuticos. El 65,8 % de estas autorizaciones fueron para medicamentos del rubro especialidad farmacéutica, mientras que el 19,2 % a productos biológicos. Asimismo, el 65,9 % son de procedencia extranjera”

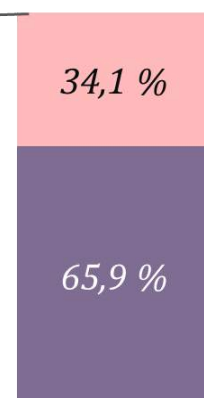
Distribución de autorizaciones excepcionales otorgadas a productos farmacéuticos 2020 -2021, según rubro



- Gas medicinal
- Producto galénico
- Producto biológico
- Especialidad farmacéutica

Total:
478 autorizaciones
excepcionales

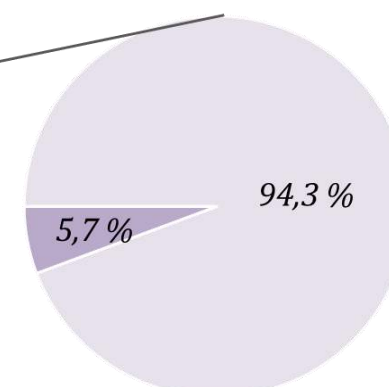
Procedencia de las autorizaciones excepcionales otorgadas a productos farmacéuticos 2020 - 2021



- Nacional
- Extranjero

Total:
315 autorizaciones
excepcionales

¿Las autorizaciones excepcionales otorgados son de productos farmacéuticos provenientes de países de alta vigilancia?



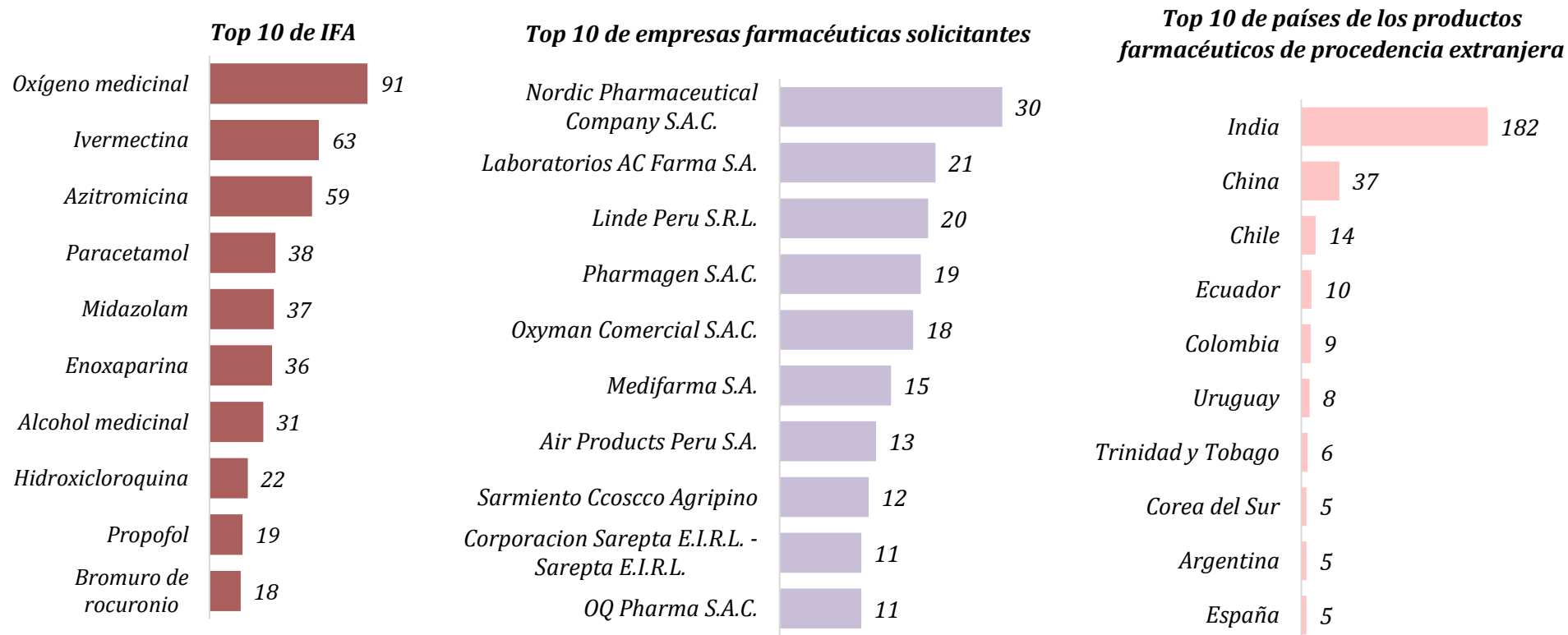
- Si
- No

Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El oxígeno medicinal y la ivermectina son los productos con mayor cantidad de autorizaciones excepcionales. Asimismo, Nordic Pharmaceutical y Laboratorios AC Farma destacan como las principales empresas solicitantes. Estos productos farmacéuticos provienen principalmente de India, China y Chile”



Información disponible al 31 de diciembre de 2021.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID

Referencias y notas:

1. Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobada en el mes de noviembre del año 2009, y el D.S. 010-97-SA y sus modificatorias.
2. Se clasifican en: Medicamentos, Medicamentos herbarios, Productos dietéticos y edulcorantes, Productos biológicos y Productos galénicos; según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DS- 016-2011-SA).
3. Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados por grupos terapéuticos, el primer nivel compuesto por 14 grupos. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/atc.pdf>
4. WHO. (2021). Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Norwegian Institute of Public Health. . Oslo, Norway, 20. Disponible en: https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf.
5. La **autorización excepcional por salud pública** se sustenta en el literal e) del artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, que permite la autorización provisional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en casos de situaciones de salud pública. Es una autorización temporal que tiene vigencia hasta la culminación de la declaratoria de Emergencia Sanitaria y, requiere el aval del Ministerio de Salud. Disponible en : <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds016-2011-minsa.pdf>



Editores:

- Lic. Econ. Aurora Medrano Osorio.
- Lic. Econ. Rafael Mendoza Colán.
- Lic. Estad. Jorge Alcantara Rosales.
- Bach. Estad. Nicole Machaca Pinedo.

Dirección: Av. Parque de Las Leyendas N° 240 San Miguel, Lima 32
Teléfono: (511)6314300 Anexo: 6756
San Miguel
E-mail: investigacion_digemid@minsa.gob.pe