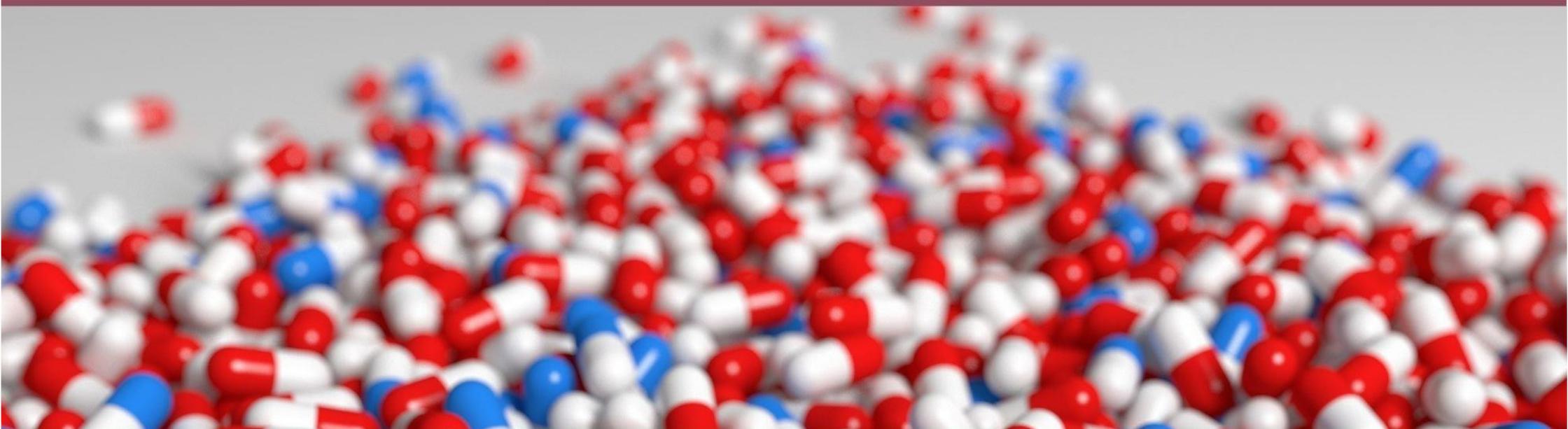


BOLETÍN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

AÑO 3, EDICIÓN 6

DICIEMBRE 2023 | 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 EL 31 DE DICIEMBRE DE 2023

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/collections/c851fdfd-bb0a-449a-a32f-c42399dfb094>

Ciudadanos informados sobre los productos farmacéuticos autorizados

El presente boletín tiene como objetivo dar a conocer los productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes y en proceso de reinscripción en el país al 31 de diciembre del año 2023, según procedencia, rubro, clasificación ATC, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y titulares.

Asimismo, se incluye una breve descripción de aquellos registros sanitarios que fueron discontinuado y los que tienen protección de datos de prueba al 31 de diciembre del año 2023.

Fuente de información

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

Sobre el tratamiento de los datos

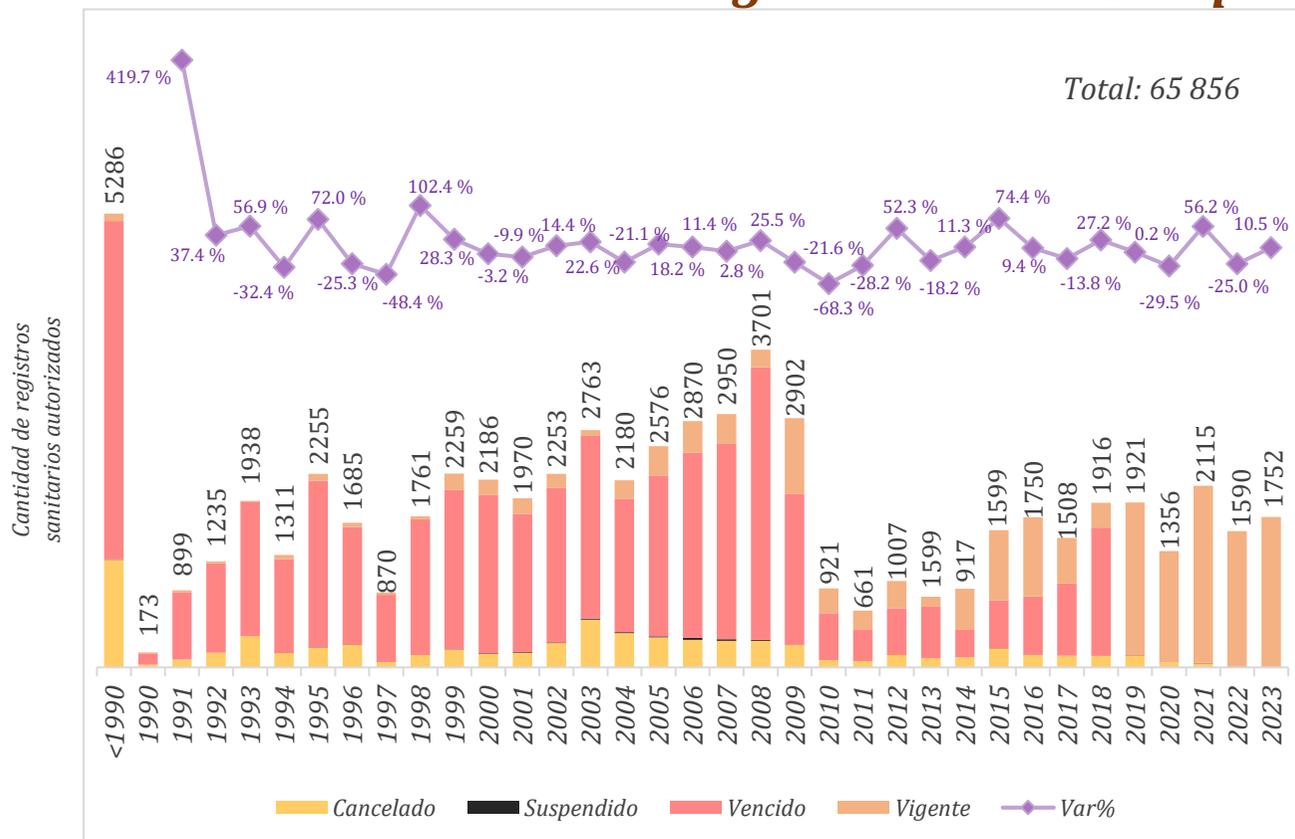
Los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos herbarios de uso medicinal y productos naturales de uso en salud no fueron considerados para la elaboración del presente boletín.

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.



“A diciembre del 2023, se han otorgado alrededor de 65 856 registros sanitarios² y el 24.2 % se encuentran vigentes. En el 2023, se incrementó las autorizaciones otorgadas en 10.5 % respecto del año anterior”



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 ese año.

En 1997 se promulgó la Ley General de Salud (Ley 26842/97), que regula en materia sanitaria y refiere información sobre Productos Farmacéuticos y 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 aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Nota: La información contiene los registros sanitarios (RS) y registros sanitarios condicionales (RSC) otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos de origen biológico, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes.

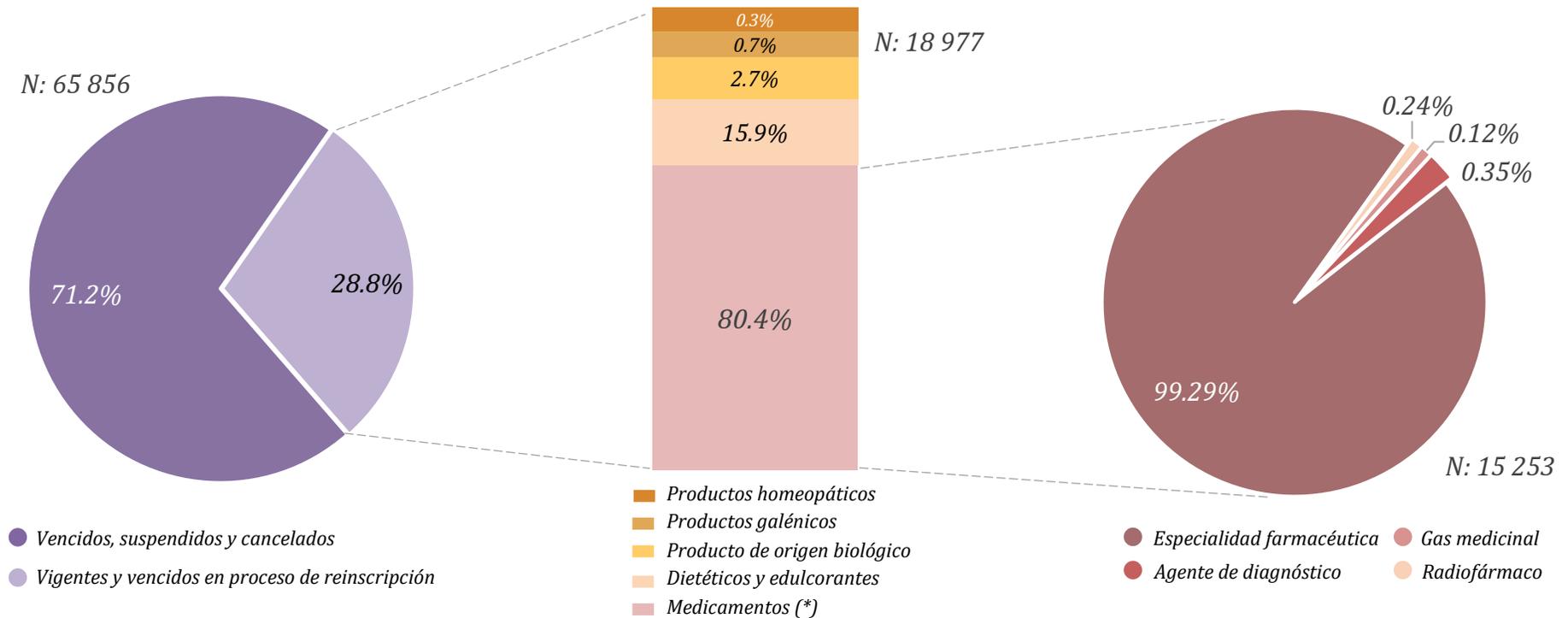
Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIA/DFAU/ DIGEMID

“El 28.8 % de los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos³ se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. De estos, el 80.4 % corresponde al rubro de medicamentos, siendo en su mayoría de especialidad farmacéutica (99.29 %)”

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



(*) Entre los medicamentos se encuentran aquellos de especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, gas medicinal y los radiofármacos.

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

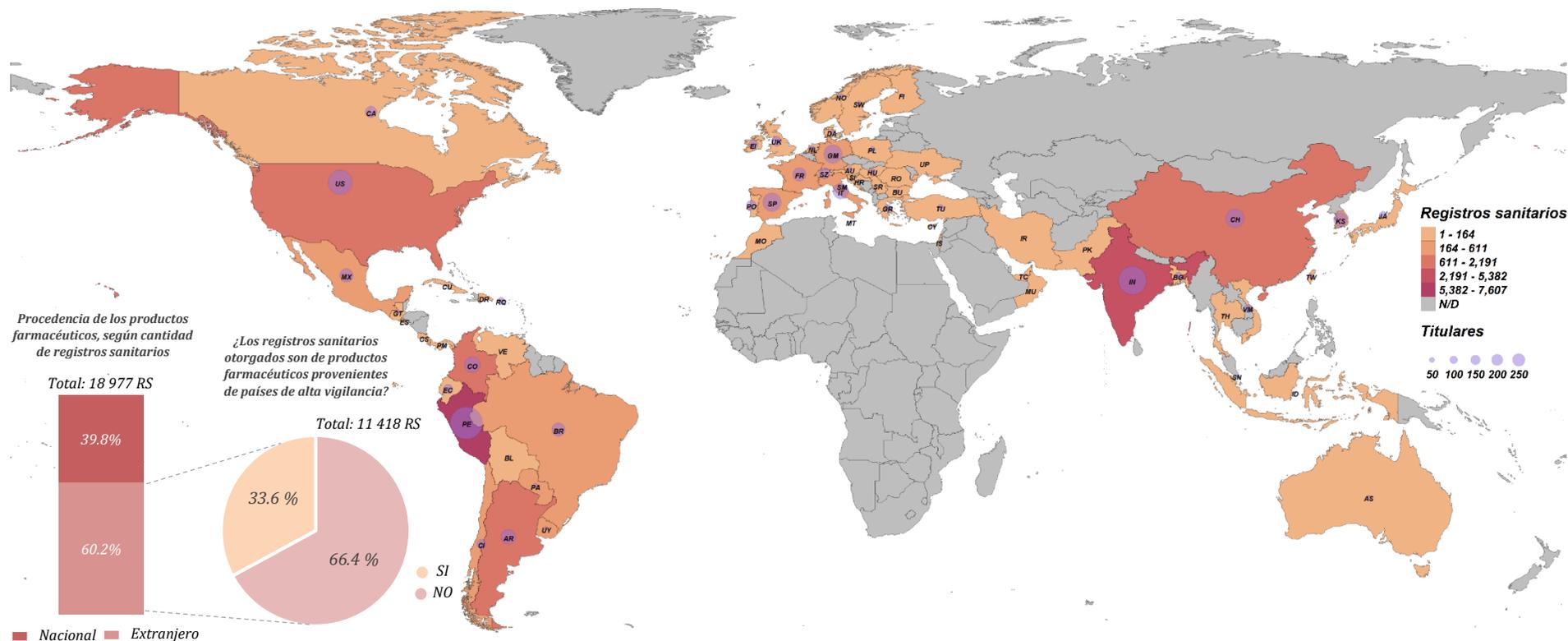
Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 60.2 % de los registros sanitarios fueron otorgados a productos farmacéuticos de procedencia extranjera, de los cuales el 33.6 % provienen de países de alta vigilancia⁴”

País de procedencia de los productos farmacéuticos



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

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

Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 25 % de los registros sanitarios de productos farmacéuticos autorizados tienen una antigüedad igual o mayor de 14 años desde su autorización”

Antigüedad de los registros sanitarios desde su autorización, según rubro



	Q1: [0.00, 2.66)	Q2: [2.66, 5.79)	Q3: [5.79, 14.19)	Q4: [14.19, 63.83]	Total	%Total
Medicamentos (*)	3153	3721	3938	4441	15253	80.4%
Producto de origen biológico	160	69	180	99	508	2.7%
Producto dietético y edulcorante	1371	917	544	183	3015	15.9%
Producto galénico	26	36	55	23	140	0.7%
Producto homeopático	30	5	26		61	0.3%
Total	4740	4748	4743	4746	18977	100.0%

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

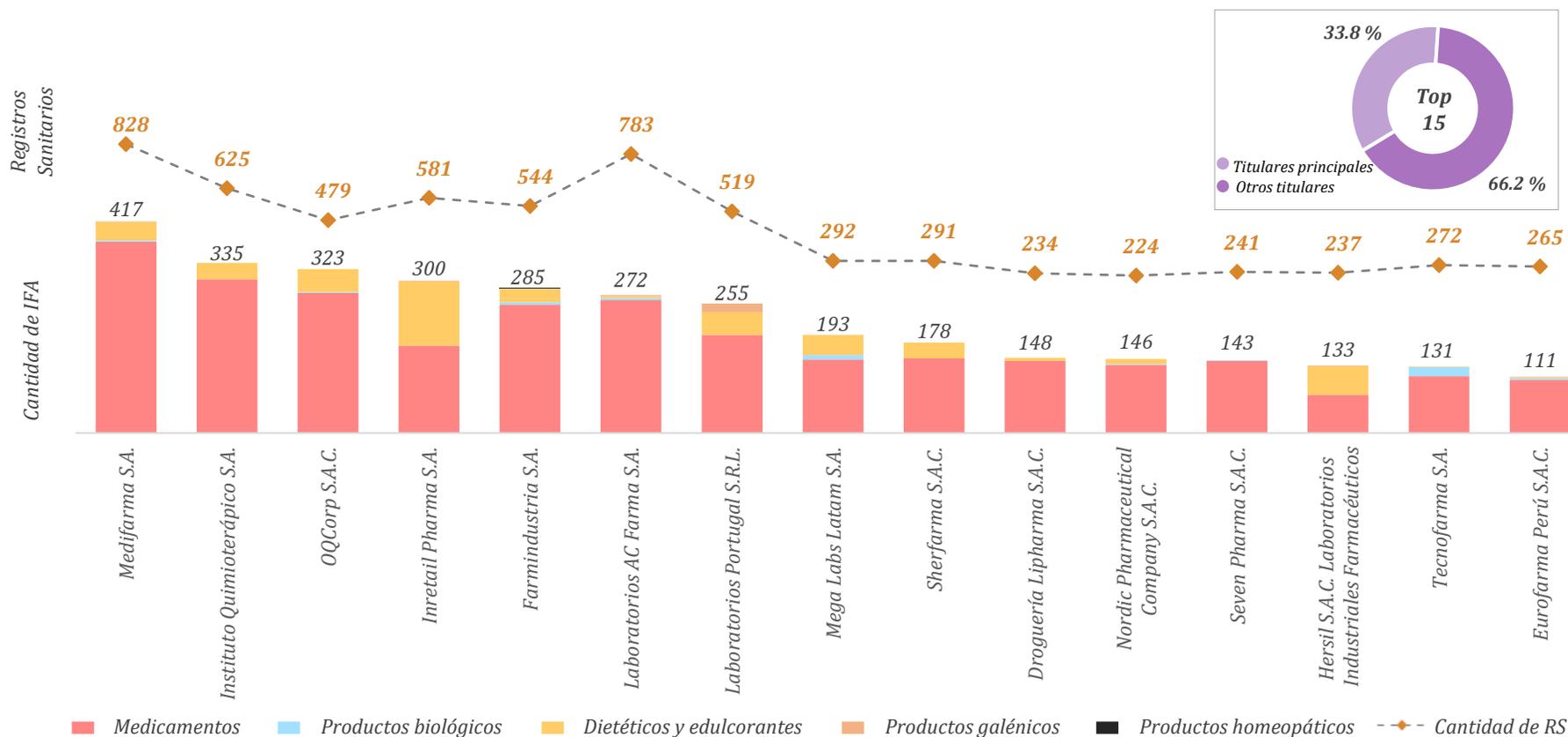
Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

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 del 33.8 %”

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



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

N:551 titulares.

Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“Según el primer nivel de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)⁵, los Antiinfecciosos para uso sistémico son los productos farmacéuticos con el mayor porcentaje de RS autorizados con 15.9 %.”

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

ATC	Descripción del ATC al primer nivel de atención	Total RS	% Part.
J	Antiinfecciosos de uso sistémico	2419	15.9%
N	Sistema nervioso	2191	14.4%
A	Tracto alimentario y metabolismo	2178	14.3%
C	Sistema cardiovascular	1462	9.6%
M	Sistema musculoesquelético	1348	8.8%
R	Sistema respiratorio	1214	8.0%
L	Agentes antineoplásicos e inmunomodulares	972	6.4%
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	946	6.2%
D	Dermatológicos	769	5.0%
B	Sangre y órganos formadores de sangre	522	3.4%
H	Productos hormonales sistémicos	429	2.8%
S	Órganos de los sentidos	348	2.3%
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	243	1.6%
V	Varios	200	1.3 %
Total		15 241	100.0 %

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 vencidos en proceso de reinscripción.

Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID

Elaboración: EEIAU / DFAU/ DIGEMID.

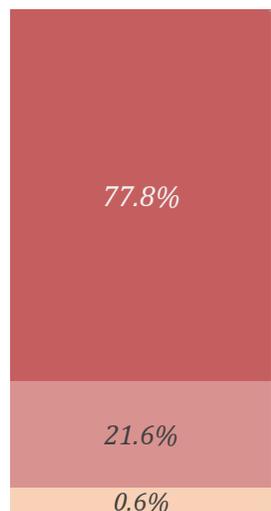
La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el empleo de la Clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)⁶, la cual agrupa a los productos en 14 grupos principales que se identifican por letras de acuerdo al órgano o sistema sobre el cual ejerce su acción principal.

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 de uso sistémico con 15.9 %, en segundo lugar se encuentran los productos farmacéuticos que actúan sobre el Sistema nervioso con 14.4 %, seguido por los del Tracto alimentario y metabolismo con 14.3 %, posteriormente le siguen los que actúan sobre el Sistema cardiovascular con 9.6 %, el Sistema musculoesquelético con 8.8 %, el Sistema respiratorio con 8.0 %, los Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores con 6.4 %, el Sistema genitourinario y hormonas sexuales con 6.2 %. Todos estos Grupos llegan a representar el 83.5 % de los productos farmacéuticos.

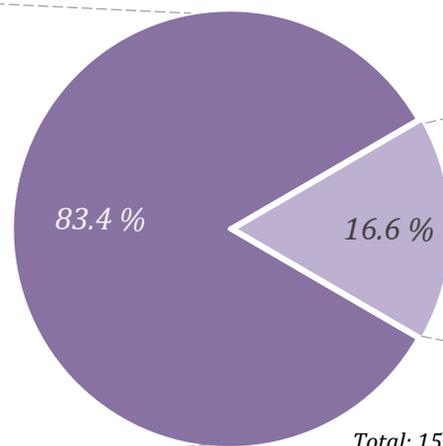
“Del total de medicamentos de especialidad farmacéutica, el 77.8 % son de marca, 21.6 % son genéricos en DCI y 0.6 % son innovadores. Asimismo, el 83.4 % corresponde a registros sanitarios de un solo IFA (monofármacos) y 16.6 % restante está distribuido principalmente en medicamentos que contienen 2 IFA (75.0 %)”

Distribución del rubro de especialidad farmacéutica según clasificación de los productos ()*

Total: 15 145 RS

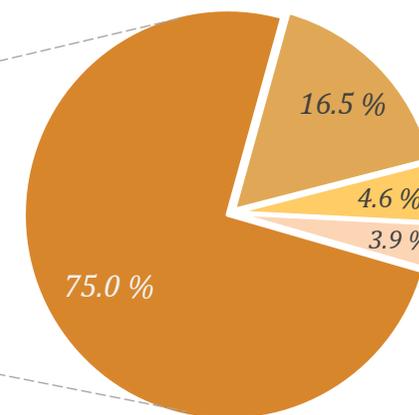


¿Cuántos de estos medicamentos cuentan con un solo IFA (monofármacos) y más de un IFA (polifármacos)?



Total: 15 145 RS

Distribución de medicamentos con más de un IFA (polifármacos)



Total: 2522 RS

■ Marca ■ Genérico en DCI ■ Innovador

● Monofármaco ● Polifármacos

● 2 IFA ● 3 IFA ● 4 IFA ● 5 a más IFA

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

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

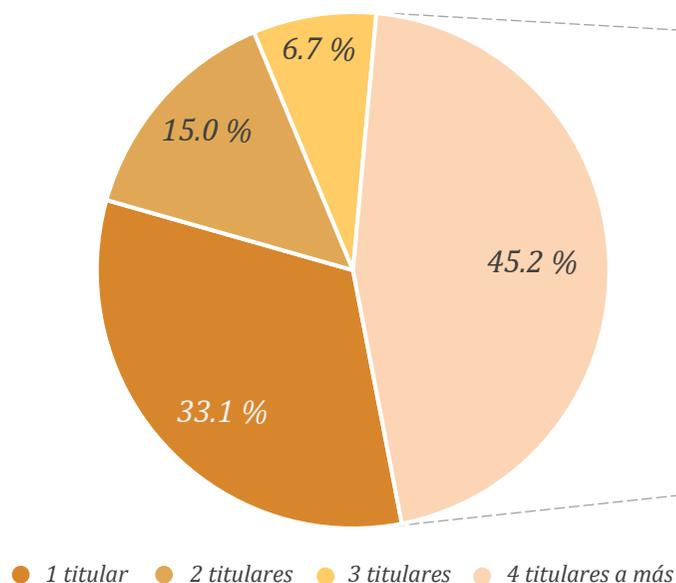
Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

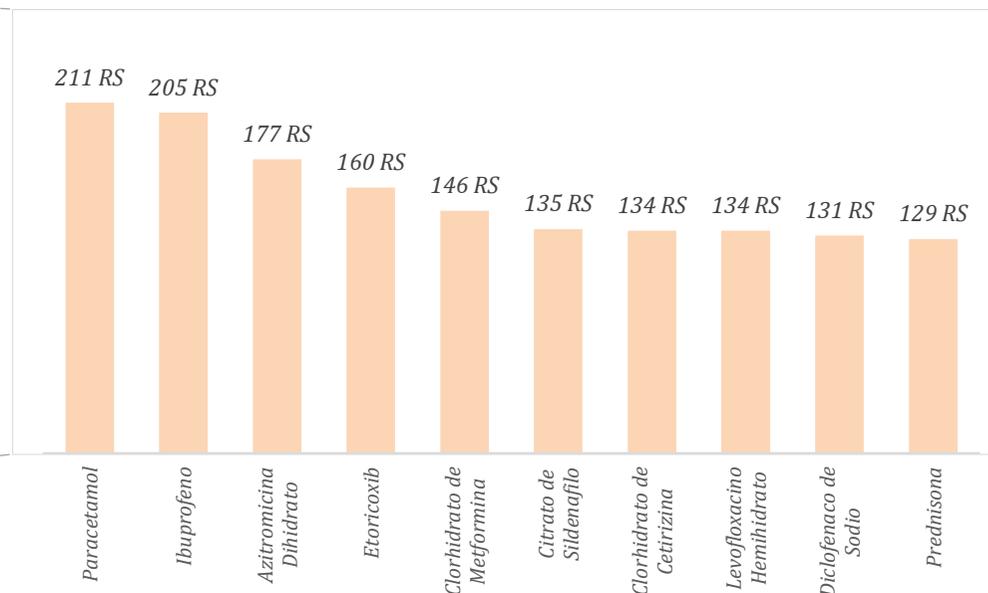
“El 33.1 % de los IFA monofármacos de especialidad farmacéutica, tienen solo una empresa farmacéutica titular, mientras que, entre los productos farmacéuticos con 4 titulares a más destaca el paracetamol con 211 registros sanitarios”

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



N=1119 IFA / 12 620 RS.

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 vencidos en proceso de reinscripción.

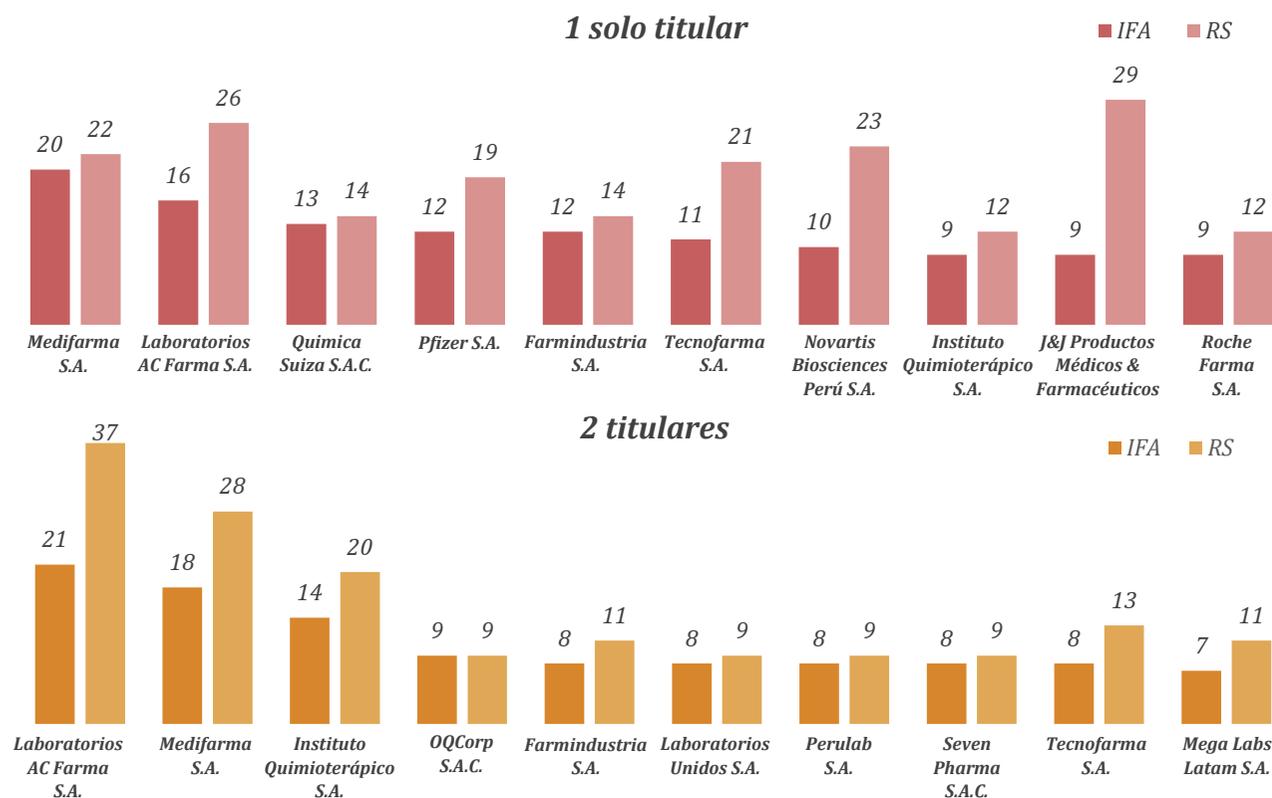
Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“En la clasificación de IFA con un solo titular, destaca Medifarma S.A. con 20 IFA y 26 RS, con dos titulares Laboratorios AC Farma S.A. con 21 IFA y 37 RS”

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



De la revisión de los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos se identificaron 12 625 RS y 1124 IFA.

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

En ese sentido, bajo la clasificación de IFA con un solo titular, de los diez primeros titulares con el mayor número de IFA destaca Medifarma S.A. con 22 registros sanitarios y 20 IFA, seguido de Laboratorios AC Farma S.A., Química Suiza S.A.C., entre otros.

Así, para los IFA que cuentan con dos titulares de registros sanitarios destacan Laboratorios AC Farma S.A. con 37 registros sanitarios y 21 IFA, seguido de Medifarma S.A., Instituto Quimioterápico S.A., OQCorp S.A.C., entre otros.

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

Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

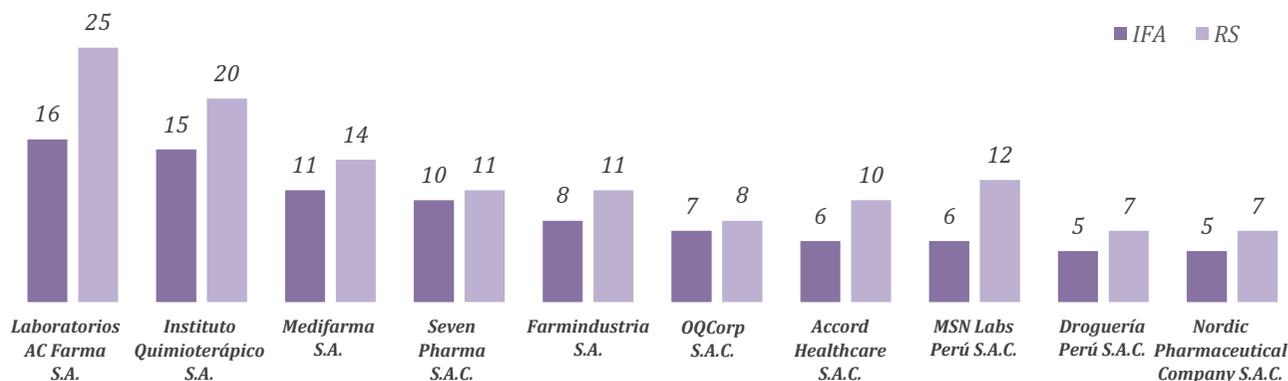
Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

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

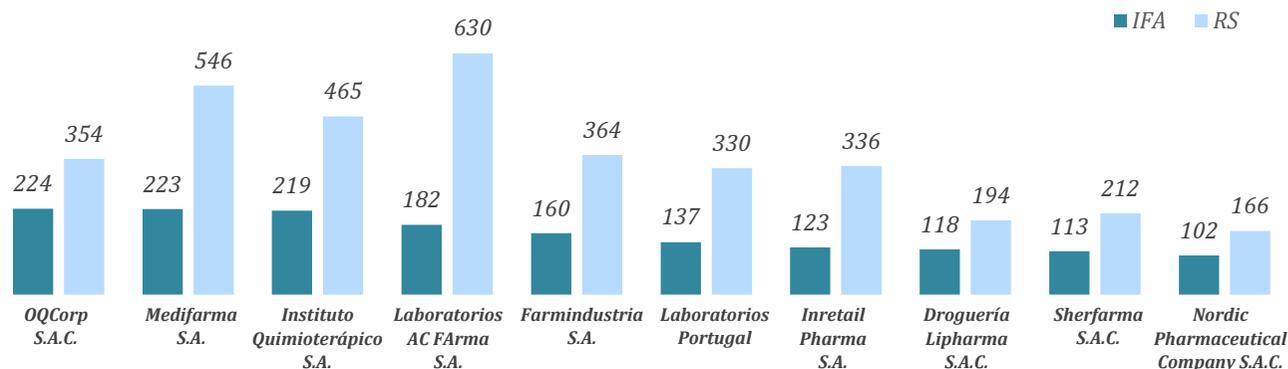
De manera similar, en los IFA que cuentan con tres titulares, de los diez primeros titulares con el mayor número de IFA destaca Laboratorios AC Farma S.A. con 25 registros sanitarios y 16 IFA, seguido de Instituto Quimioterápico S.A., Medifarma S.A., Seven Pharma entre otros.

Finalmente, en los IFA que poseen de cuatro a más titulares en sus registros sanitarios, en el top 10 de establecimientos farmacéuticos destaca OQCorp S.A.C. con 354 registros sanitarios y 224 IFA, seguido de Medifarma S.A., Instituto Quimioterápico S.A., Laboratorios AC Farma S.A., entre otros.

3 titulares



4 titulares a más



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

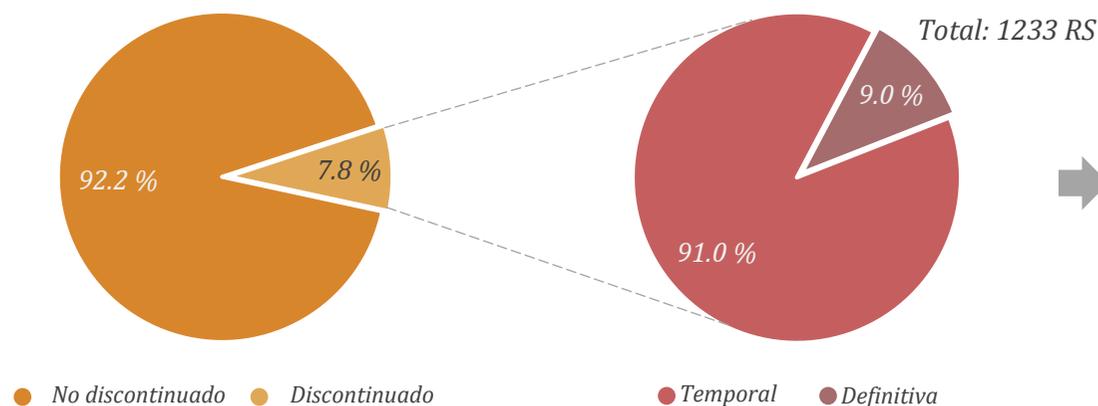
Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

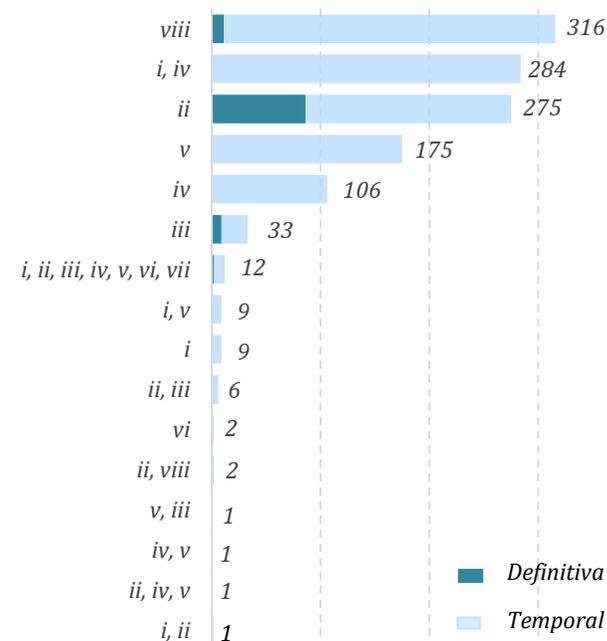
Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

“Al cierre del 31 de diciembre del 2023 se identificaron 1233 registros sanitarios vigentes y en proceso de reinscripción discontinuados⁷. El 91,0 % fueron temporalmente y el 9,0 % de manera definitiva”

Descripción de registros sanitarios otorgados a medicamentos y productos de origen biológico que se encuentran discontinuados al 31 de diciembre del 2023



Distribución de los motivos de discontinuación de los registros sanitarios



Nota: Se detalla los motivos de la discontinuación de los registros sanitarios en los siguientes ítems:

- (i) Modificaciones en el procedimiento de fabricación.
- (ii) No se tiene más interés de continuar la comercialización del producto.
- (iii) Cambio de alguna etapa de fabricación a otro lugar de fabricación.
- (iv) Dificultades para obtener materia prima en el mercado.
- (v) Problemas de importación.
- (vi) Problema de calidad.
- (vii) Problema de seguridad.
- (viii) Otros.

Información disponible al 31 de diciembre de 2023.

Fuente: EAM/DFAU/DIGEMID.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

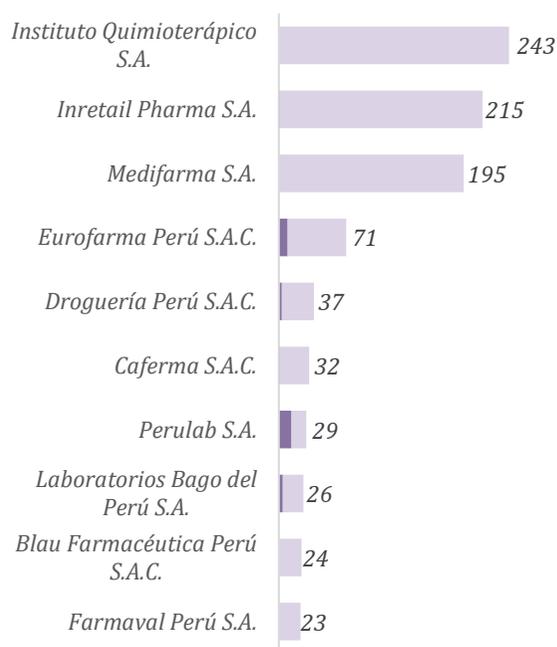
“El ibuprofeno es la molécula con mayor cantidad de registros sanitarios discontinuados; además, el Instituto Quimioterápico S.A. e Inretail Pharma S.A. son las empresas con mayor cantidad de solicitudes de discontinuación y la mayoría de los medicamentos, son de procedencia nacional”

Top 10 de IFA



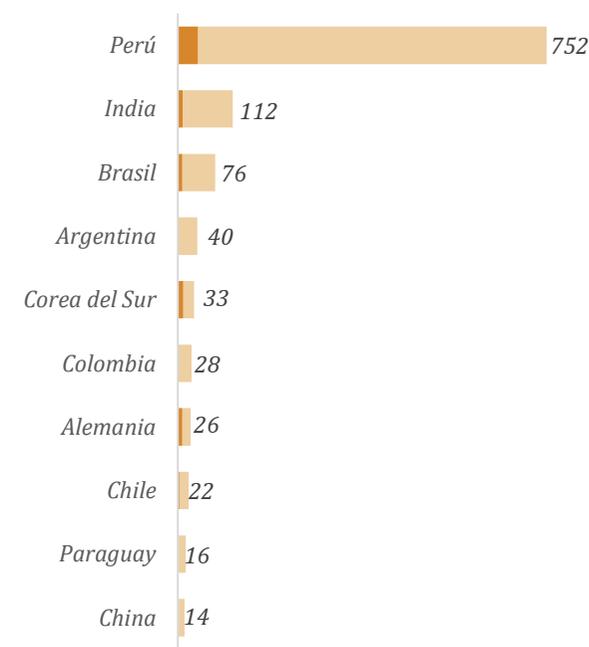
■ Definitiva ■ Temporal

Top 10 de empresas farmacéuticas solicitantes



■ Definitiva ■ Temporal

Top 10 de países



■ Definitiva ■ Temporal

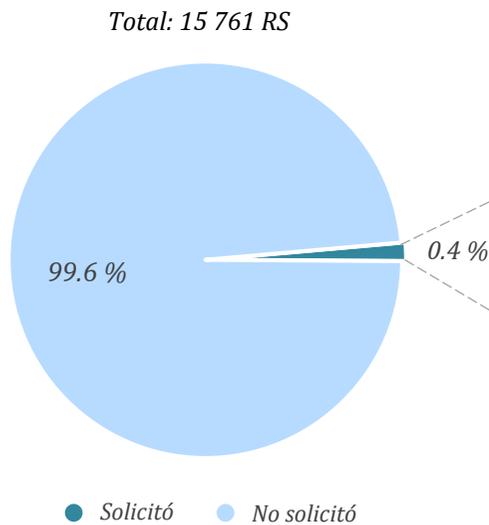
Información disponible al 31 de diciembre del 2023.

Fuente: SI-DIGEMID.

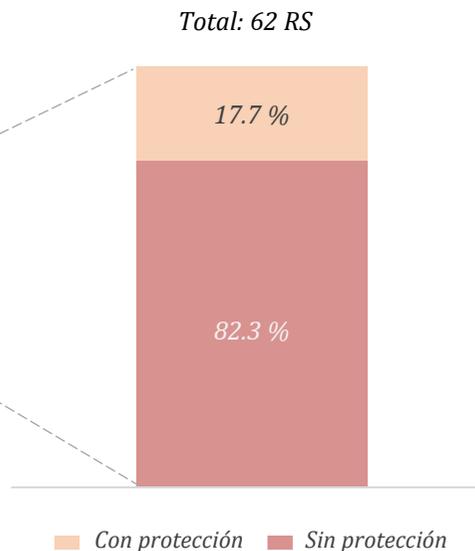
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 16.7 % de 62 RS que corresponde al 0.4 % de los medicamentos y productos de origen biológicos, cuyos titulares presentaron solicitud de protección de datos de prueba⁸; se encuentran protegidos, destacando Pfizer S.A. como principal solicitante”

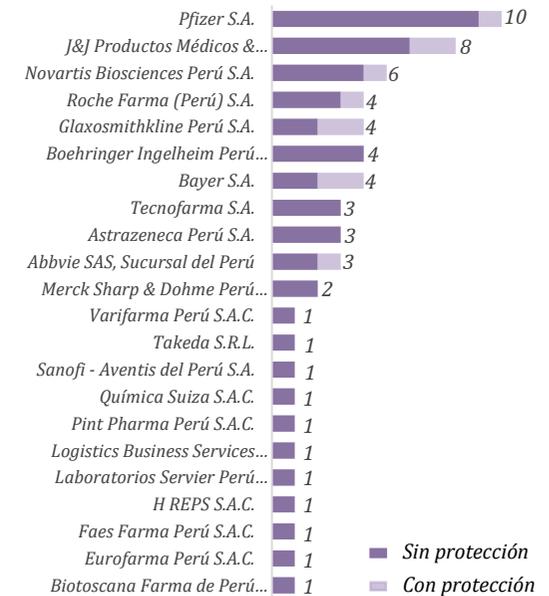
¿Cuántos medicamentos (*) y productos biológicos han presentado una solicitud de protección de datos de prueba?



Distribución de registros sanitarios con protección de datos de prueba u otros no divulgados, según resultado de solicitud



Distribución de los titulares solicitantes de protección de datos de prueba u otros no divulgados, según resultado de solicitud



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

Información disponible al 31 de diciembre del 2023.

Fuente: AIES/DPF/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. El registro sanitario es un instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Medicamentos, que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda. (Reglamento del DS N° 016-2011-SA).
3. 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).
4. País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, etc, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de salud. (Numeral 79 del Glosario de Términos del Anexo N° 1 del Reglamento del Decreto Supremo N° 016-2011-SA).
5. 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>
6. WHO. (2021). Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Norwegian Institute of Public Health. . Oslo, Norway, 20. Disponible en: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf.
7. Tercera Disposición Complementaria Final del DU 007-2019, su reglamento aprobado por DS N° 026-2019-SA y la Directiva Administrativa N° 328-MINSA/DIGEMID-2022 aprobada por RM N° 243-2022/Minsa.
8. Decreto Legislativo N° 1072 "Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos" aprobado en el mes de junio del 2008 y su reglamento aprobado por DS N° 002-2009-SA.

Editores:

- Lic. Eco. Aurora Luisa Medrano Osorio.
- Lic. Estad. Jorge Herminio Alcantara Rosales.

Dirección: Av. Parque de Las Leyendas N° 240 San Miguel, Lima 32
Teléfono: (511)6314300 Anexo: 6756
Email: investigacion_digemid@minsa.gob.pe
San Miguel, enero 2024