

BOLETÍN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

AÑO 2, EDICIÓN 4

DICIEMBRE 2022 | 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 2022

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 y vencidos en proceso de reinscripción en el país al 31 de diciembre del año 2022, según procedencia, rubro, clasificación ATC, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y titulares.

Asimismo, se incluye una breve descripción de aquellos registros sanitarios que fueron discontinuados¹ al 31 de diciembre del año 2022.

Fuente de información

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

Sobre el tratamiento de los datos

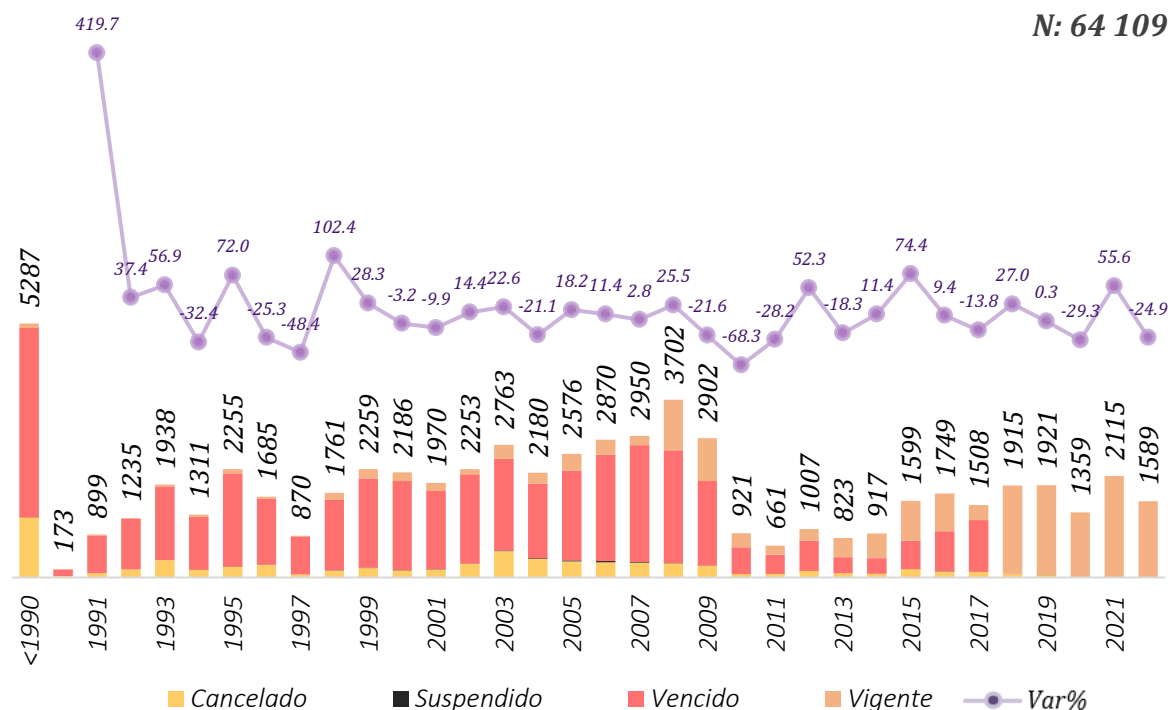
Los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos herbarios de uso medicinal y productos naturales de uso en salud no fueron considerados para la elaboración del presente boletín.

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 salud².



“A diciembre 2022, se han otorgado alrededor de 64 109 registros sanitarios³, de los cuales el 26,2 % se encuentran vigentes. En el año 2022, la cantidad de autorizaciones otorgadas disminuyeron en un 24,9 % respecto al 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. Prueba de ello, es la creación de 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 publicó 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 otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos de origen biológico, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes.

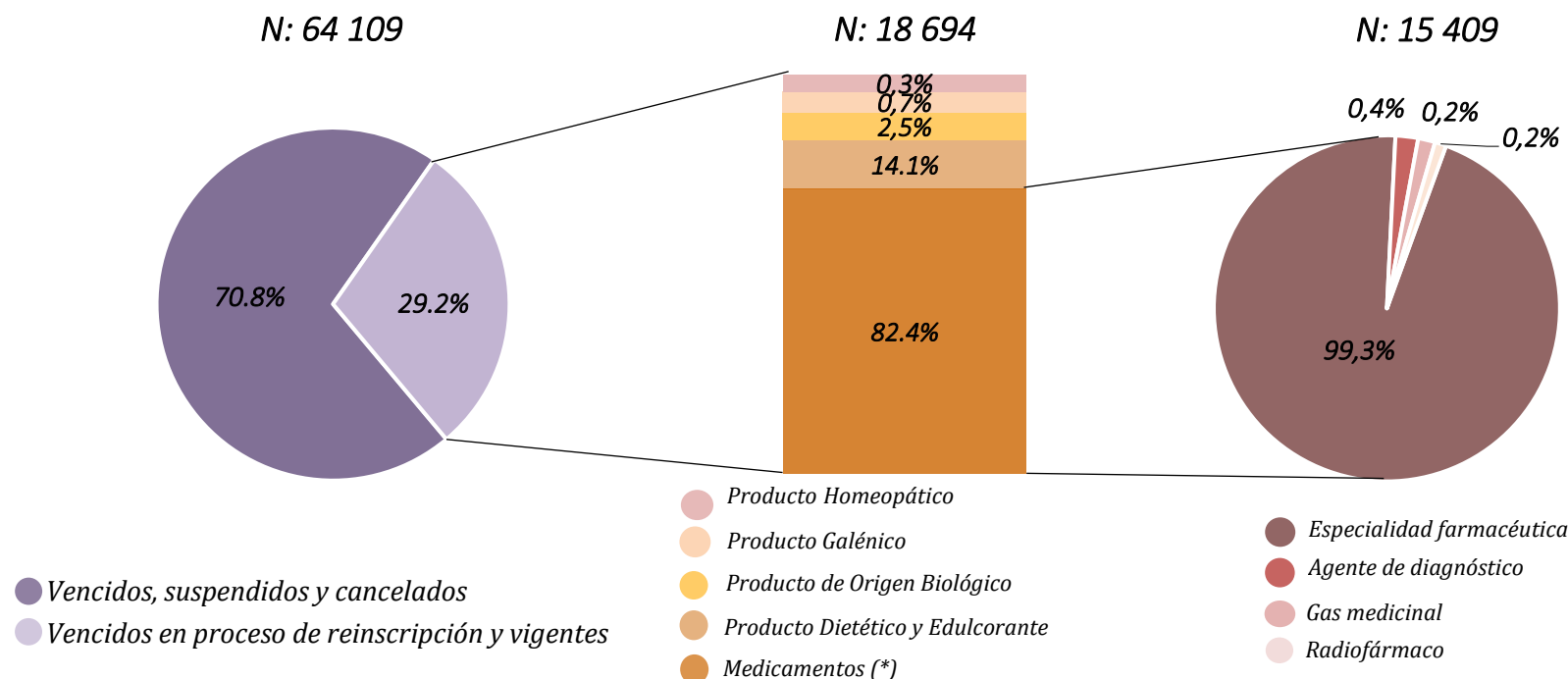
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIA/DFAU/ DIGEMID

“El 29,2 % de los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos³ se encuentran vigentes o vencidos en proceso de reinscripción. De aquellos registros, el 82,4 % corresponde al rubro de medicamentos, siendo en su mayoría de especialidad farmacéutica (99,3 %)”

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



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.

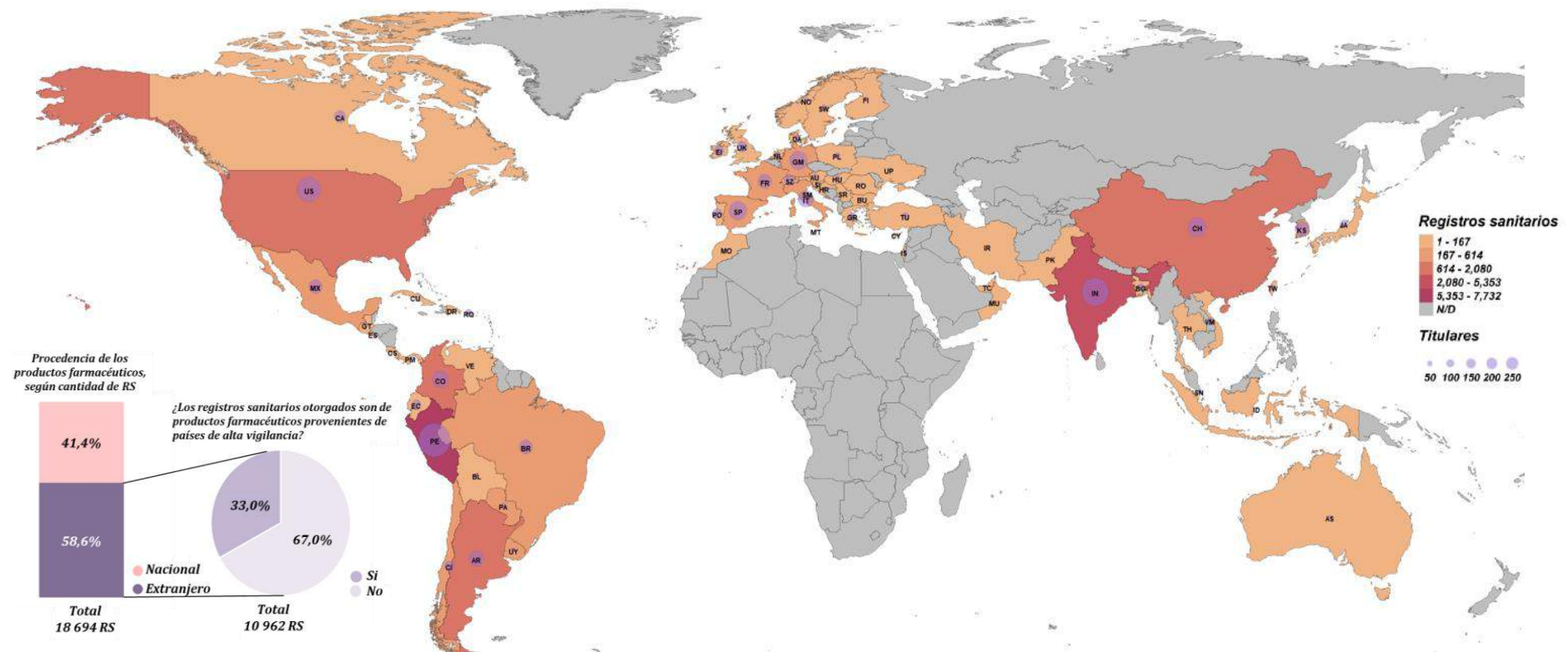
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 58,6 % de los registros sanitarios fueron otorgados a productos farmacéuticos de procedencia extranjera, de los cuales el 33 % provienen de países de alta vigilancia”

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.

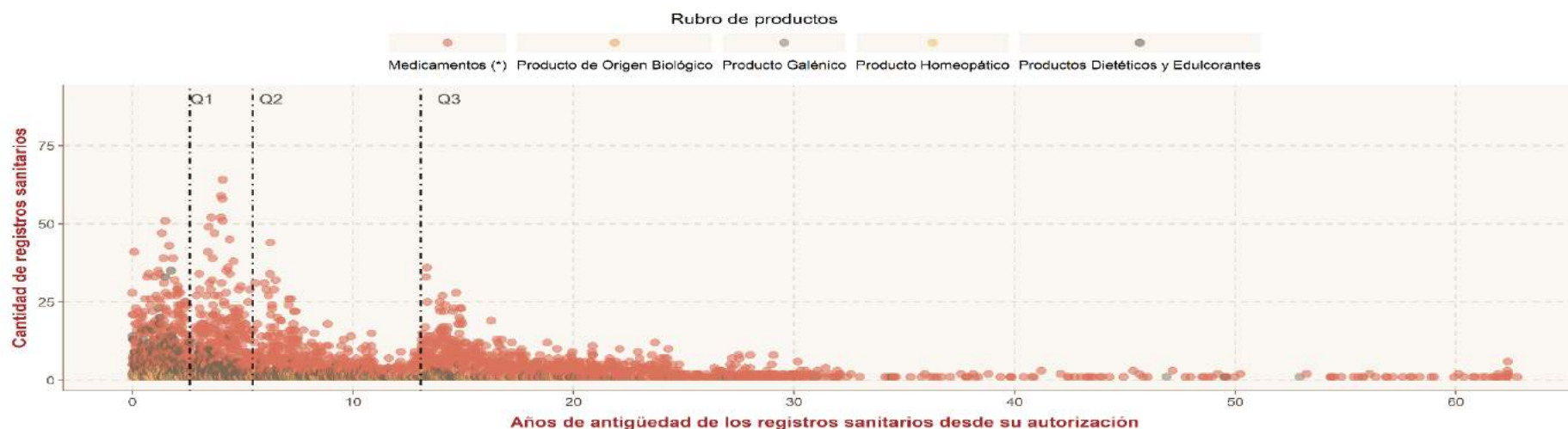
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

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 rubro⁴



Rubro	Límite de antigüedad (años)	Q1: [0.01, 2.54)	Q2: [2.54, 5.62)	Q3: [5.62,13.75)	QMAX: [13.75,62.79]	Total	
Medicamentos (*)		3 260	3 893	3 856	4 400	15 409	82,4 %
Producto de Origen Biológico		108	63	201	87	459	2,5 %
Producto Galénico		41	21	55	21	138	0,7 %
Producto Homeopático		28	-	26	-	54	0,3 %
Productos Dietéticos y Edulcorantes		1 242	694	534	164	2 634	14,1 %
Total		4 679	4 671	4 672	4 672	18 694	100,0%

(*) 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 que se encuentran vigentes o vencidos en proceso de reinscripción.

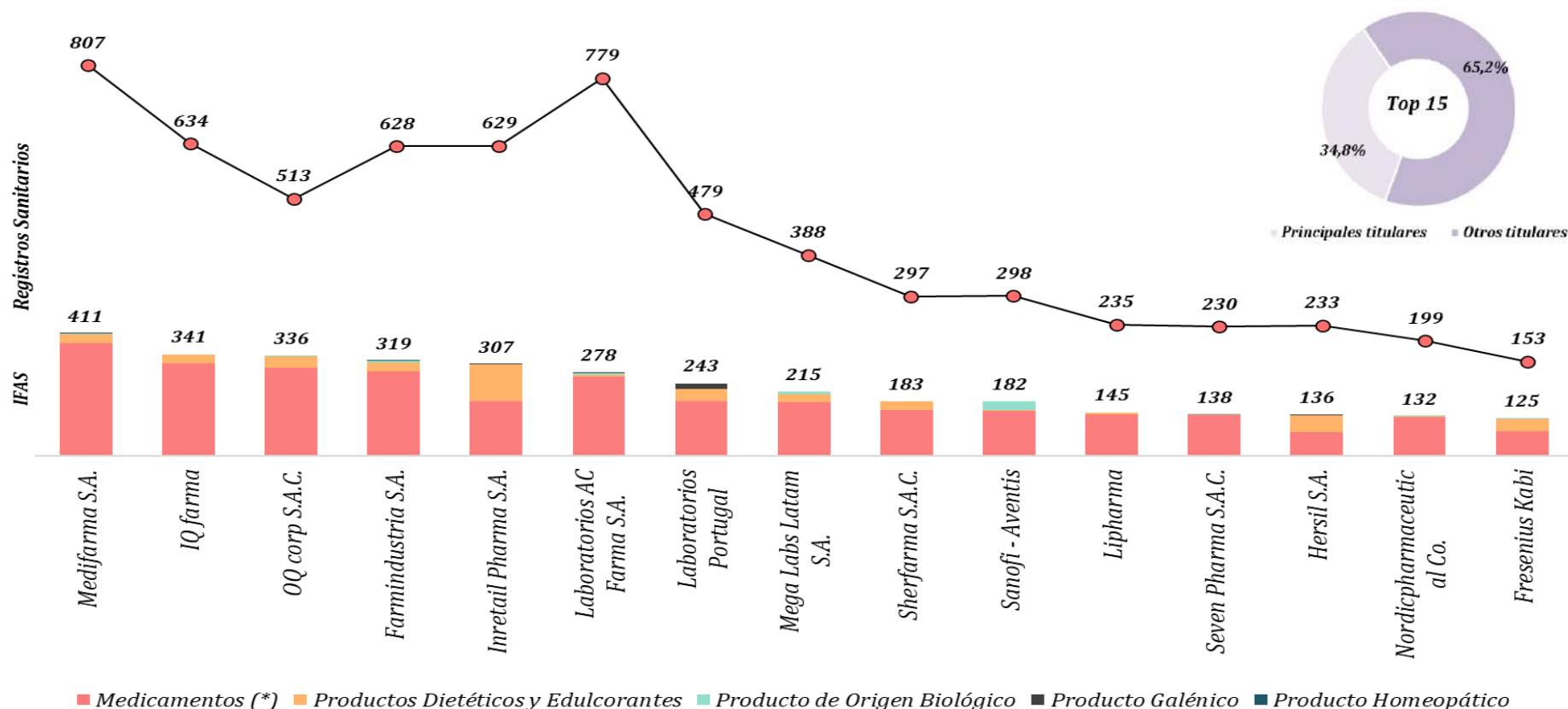
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

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 34,8 %”

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 30 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“Según el primer nivel de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC) los antiinfecciosos para uso sistémico son los productos farmacéuticos con el mayor porcentaje de RS autorizados, 16,2 %”

Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos, según el primer nivel de clasificación ATC⁵

ATC	Descripción del ATC al primer nivel	Total RS	% Part.
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	2502	16,2
N	Sistema nervioso	2237	14,5
A	Tracto alimentario y metabolismo	2148	13,9
C	Sistema cardiovascular	1517	9,8
M	Sistema musculoesquelético	1352	8,8
R	Sistema respiratorio	1220	7,9
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	986	6,4
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	957	6,2
D	Dermatológicos	793	5,1
B	Sangre y órganos formadores de la sangre	487	3,2
H	Productos hormonales sistémicos	426	2,8
S	Órganos de los sentidos	348	2,3
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	243	1,6
V	Varios	193	1,3
Total		15 409	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 vencidos en proceso de reinscripción.

Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

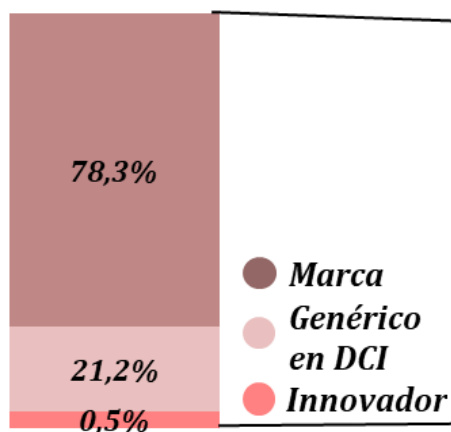
Elaboración: EEIAU / DFAU/ DIGEMID.

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 para uso sistémico con 16,2 %, en segundo lugar se encuentran los productos farmacéuticos que actúan sobre el Sistema nervioso con 14,5 %, seguido del el Tracto Alimentario y Metabolismo con 13,9 %, posteriormente le siguen los que actúan sobre el Sistema Cardiovascular con 9,8 %, el Sistema Músculo Esquelético con 8,8 %, el Sistema Respiratorio con 7,9 %, el Sistema genitourinario y hormonas sexuales con 6,4 % y los Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores con 6,2 %, llegando estos Grupos a representar el 83,8 %.

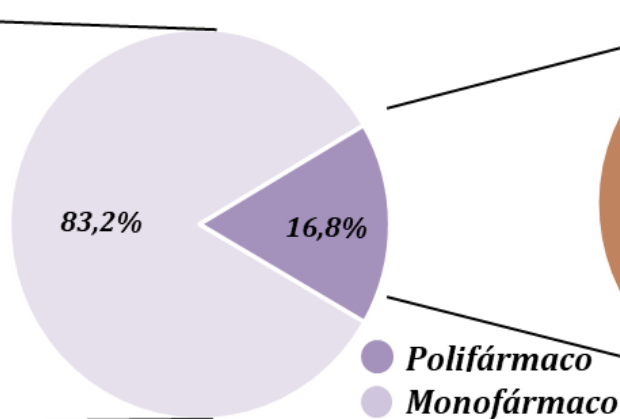
“Del total de medicamentos de especialidad farmacéutica, el 78,3 % son medicamentos de marca, 21,2 % son genéricos en DCI y 0,5 % son innovadores. Asimismo, el 83,2 % corresponde a registros sanitarios de un solo IFA (monofármaco), y 16,8 % restante está distribuido principalmente en medicamentos que contienen 2 IFA (74,3 %)”

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



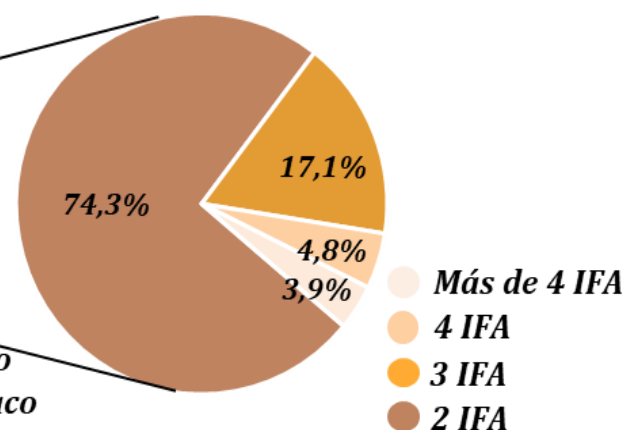
¿Cuántos de estos medicamentos cuentan con un solo IFA (monofármacos) y más de un IFA (polifármacos)?

**Total
15 299 RS**



Distribución de medicamentos con más de un IFA (polifármaco)

**Total
2 568 RS**



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

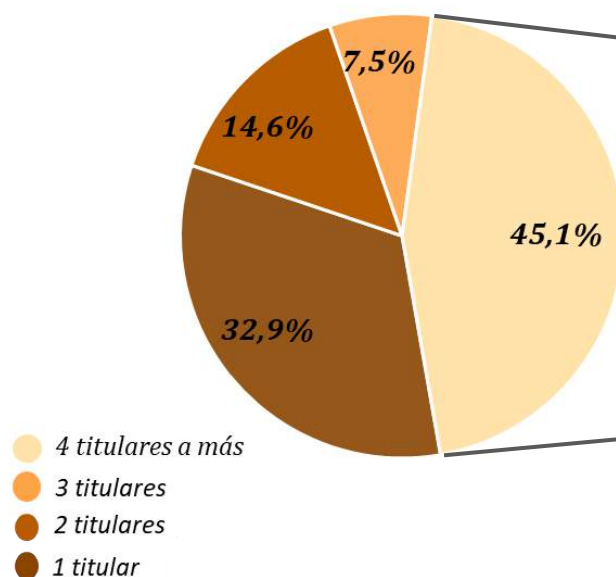
Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) que se encuentran vigentes o vencidos en proceso de reinscripción. Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

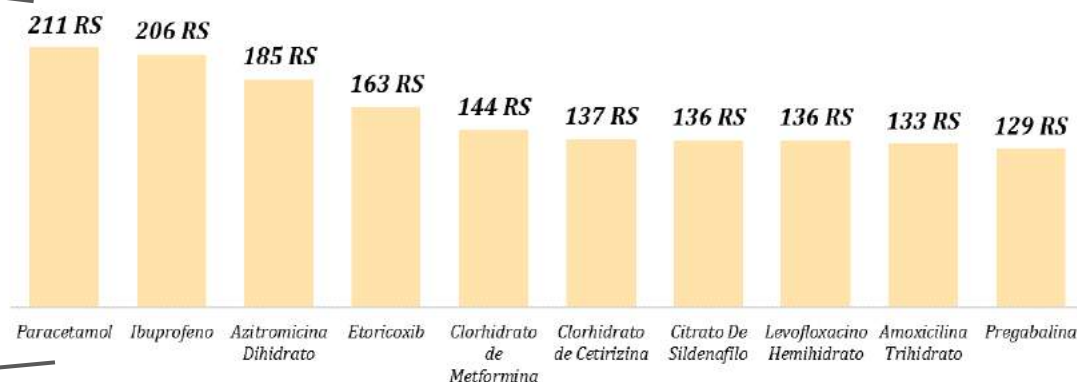
“La tercera parte de los IFA monofármacos de especialidad farmacéutica, tienen solo una empresa farmacéutica titular, mientras que, entre los productos farmacéuticos con 4 titulares a más destaca el paracetamol y el ibuprofeno con la mayor cantidad de registros sanitarios”

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



N=1127 IFA – 12 731 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.

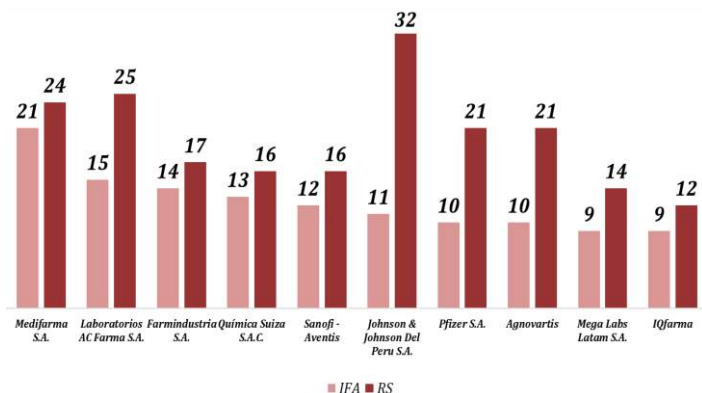
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

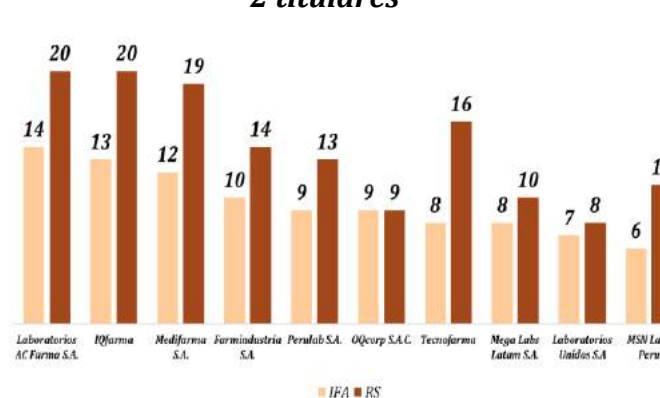
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

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

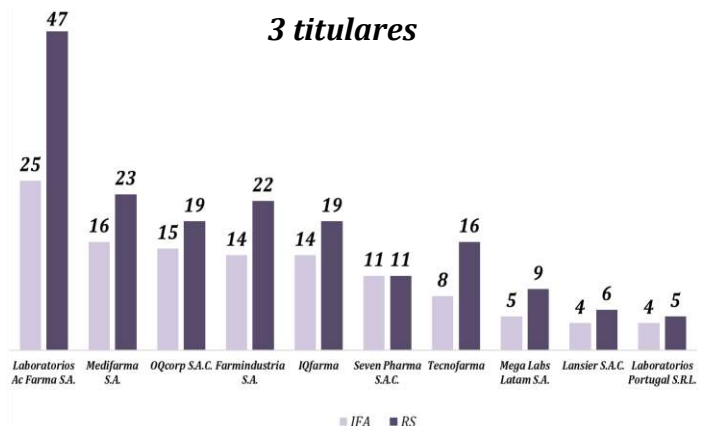
1 solo titular



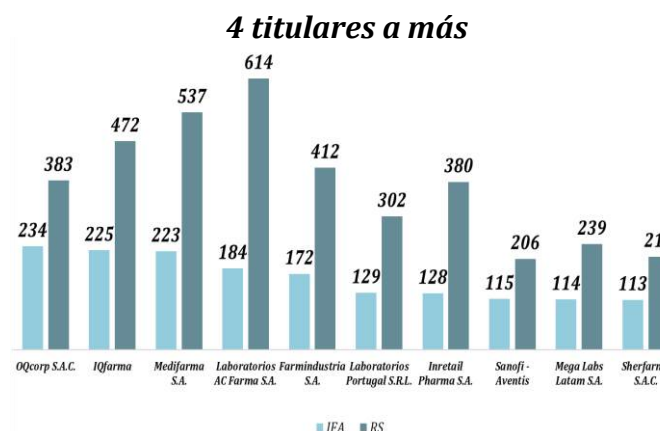
2 titulares



3 titulares



4 titulares a más



De la revisión de los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos se identificaron 12 731 RS y 1127 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, los diez primeros titulares con el mayor número de IFA que destacaron fueron Medifarma, Laboratorios AC Farma, Farindustria, , Química Suiza, Sanofi - Aventis, Johnson & Johnson, Pfizer, Agnovartis, Mega Labs Latam S.A. e IQFarma.

De manera similar, en los IFA que cuentan con dos a tres titulares de registros sanitarios, destacan Laboratorio AC Farma, Medifarma, IQ Farma, Farindustria S.A., entre otros.

Finalmente, en los IFA que poseen de cuatro a más titulares en sus registros sanitarios, destaca OQcorp S.A.C., IQ Farma, 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.

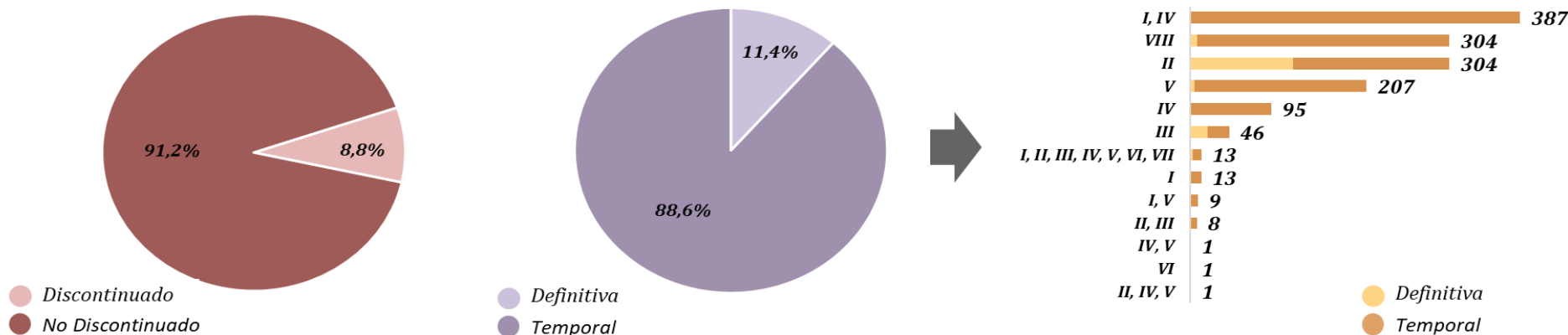
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

“Al cierre del 31 de diciembre del 2022 se identificaron 1389 registros sanitarios vigentes y en proceso de reinscripción discontinuados¹. El 88,6 % de estos registros fueron discontinuados temporalmente, mientras que el 11,4 % de manera definitiva”

Descripción de registros sanitarios otorgados a medicamentos (*) y productos de origen biológico que se encuentran discontinuados al 31 de diciembre del 2022



**Total:
1389 RS**

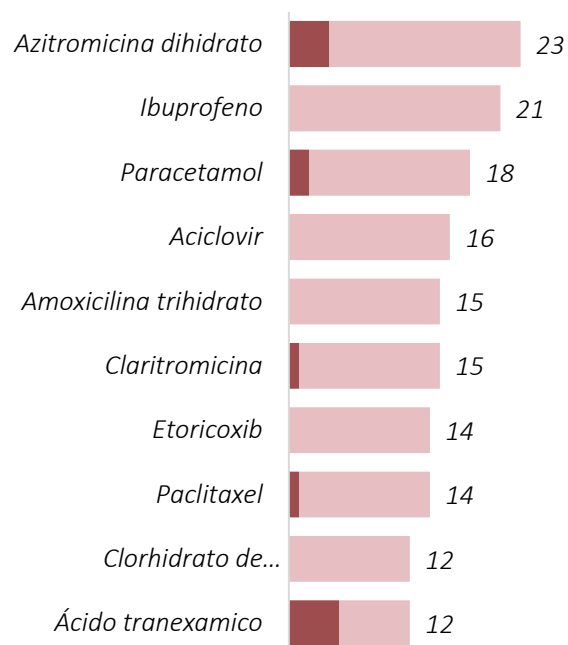
Nota: Se detalla los motivos de la discontinuación de los registros sanitarios en los siguientes ítems:

- (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.

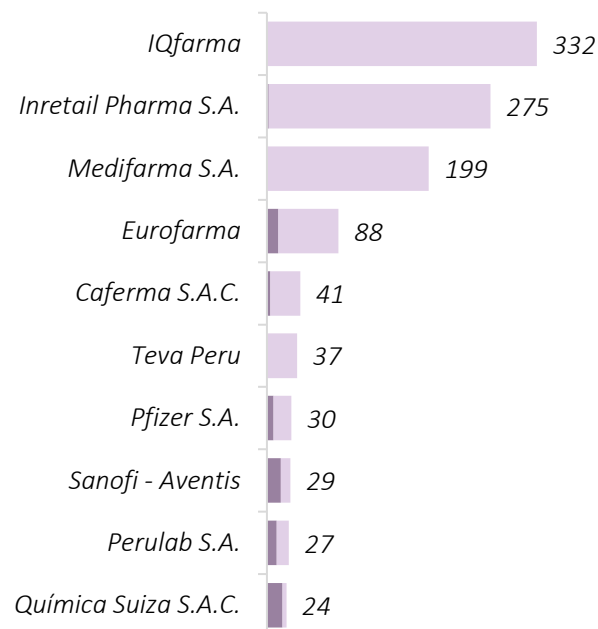
Información disponible al 31 de diciembre de 2022.

Fuente: EAM/DFAU. Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID

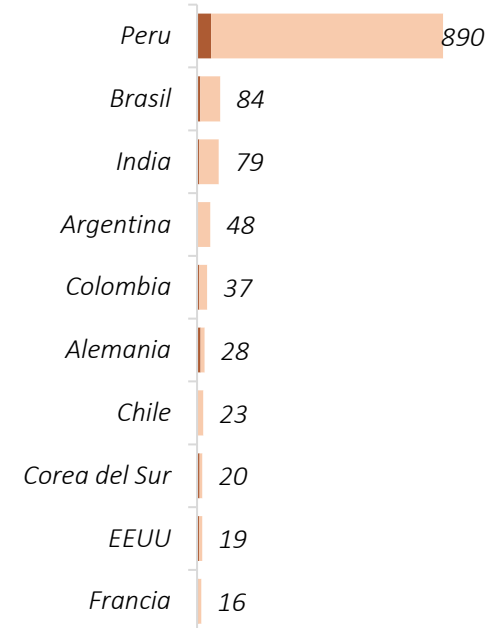
“La azitromicina dihidrato, el ibuprofeno y el paracetamol destacan entre las moléculas con mayor cantidad de registros sanitarios discontinuados. Asimismo, IQ Farma, Inretail Pharma S.A. y Medifarma S.A. son las 03 principales empresas solicitantes; la mayoría son de procedencia nacional, seguido por Brasil e India”

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 de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID

Referencias y notas:

1. *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.*
2. *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.*
3. *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).*
4. *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).*
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.*

Editores:

- Lic. Eco. Aurora Medrano Osorio.
- Lic. Eco. Rafael Mendoza Colán.
- Lic. Estad. Jorge Alcantara Rosales.

Dirección: Av. Parque de Las Leyendas N° 240 San Miguel, Lima 32
Teléfono: (511)6314300 Anexo: 6756
San Miguel, abril de 2021