

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



Autorización excepcional de importación de productos  
dietéticos para prevención y tratamiento individual

Trabajo Académico

Para optar el Título de Segunda Especialidad profesional en

**Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios**

**Autora**

**Zoila Claudina Rodríguez Sánchez**

**TUMBES – PERÚ**

**2020**

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



Autorización excepcional de importación de productos dietéticos para prevención y tratamiento individual

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana María Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Figueroa Cardenas (miembro)

**TUMBES – PERÚ**

**2020**

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



### Autorización excepcional de importación de productos dietéticos para prevención y tratamiento individual

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original  
en su contenido y forma

**Zoila Claudina Rodríguez Sánchez (Autora)**

**Mg. Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesor)**

**TUMBES – PERÚ**

**2020**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

**LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima** integrantes del Jurado designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana a las condiciones del programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Luz Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Figueroa Cárdenas con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Autorización excepcional de importación d productos dietéticos para prevención y tratamiento individual”** para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) . **RODRÍGUEZ SÀNCHEZ ZOILA CLAUDIA**

A las 10 doce horas y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declararon aprobado por mayoría con el calificativo de 16.

Por tanto **RODRÍGUEZ SÀNCHEZ ZOILA CLAUDIA**, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas con treinta minutos el Presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretario del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS

Vocal del Jurado

## Autorización excepcional de importación de productos dietéticos para prevención y tratamiento individual

### INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>19%</b>	<b>19%</b>	<b>4%</b>	<b>8%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.controlsanitario.gob.ec</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>2</b>	<b>Submitted to Universidad Nacional de Tumbes</b> Trabajo del estudiante	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.ucv.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>www.t13.cl</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>go.gale.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>documents.mx</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>1library.co</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>Submitted to Universidad Católica de Santa María</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>

9	<a href="http://ispch.cl">ispch.cl</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://tesis.usat.edu.pe">tesis.usat.edu.pe</a> Fuente de Internet	1 %
11	<a href="http://cdn.www.gob.pe">cdn.www.gob.pe</a> Fuente de Internet	1 %
12	<a href="http://monicadelcerro.blogspot.com">monicadelcerro.blogspot.com</a> Fuente de Internet	1 %
13	<a href="http://repositorio.untumbes.edu.pe:8080">repositorio.untumbes.edu.pe:8080</a> Fuente de Internet	1 %
14	<a href="http://tesis.ucsm.edu.pe">tesis.ucsm.edu.pe</a> Fuente de Internet	1 %
15	<a href="http://www.ministeriodesalud.go.cr">www.ministeriodesalud.go.cr</a> Fuente de Internet	1 %
16	<a href="http://repositorio.upn.edu.pe">repositorio.upn.edu.pe</a> Fuente de Internet	1 %
17	<a href="http://br.123dok.com">br.123dok.com</a> Fuente de Internet	<1 %
18	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Fuente de Internet	<1 %
19	<a href="http://alanrevista.org">alanrevista.org</a> Fuente de Internet	<1 %
20	<a href="http://www.tramitefacil.gob.cl">www.tramitefacil.gob.cl</a> Fuente de Internet	<1 %

21 repositorio.unsa.edu.pe  
Fuente de Internet

<1%

---

22 clustersalud.americaeconomia.com  
Fuente de Internet

<1%

---

---

Excluir citas      Activo

Excluir coincidencias < 15 words

Excluir bibliografía      Activo



***Mg. Leslie Bequed Lloclla Sorroza***

### **DEDICATORIA**

*A Dios porque él es quien hace posible todo, a la Virgen quien me protege con su manto bendito, a mi padre que está en el cielo y que nunca me abandona, a mi hermano Lucho y cuñada Gladys por su apoyo incondicional, a mi esposo por su gran amor y paciencia y a mis hijas que son mi motor de vida, que han permitido que culmine una meta más de mi carrera profesional.*

*Zoila.*



## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	10
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	12
<b>MARCO TEORICO</b> .....	14
1. ANTECEDENTES.....	14
1.1. Normatividad sobre importación de productos farmacéuticos de uso personal en Latinoamérica.....	14
1.2. Normatividad sobre Autorizaciones Excepcionales de importación de productos farmacéuticos para prevención y tratamiento individual en Perú.....	19
2. BASES TEORICAS.....	21
2.1. ANALISIS.....	21
2.2. DISCUSION.....	22
<b>CONCLUSIONES</b> .....	24
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	25
<b>REFERENCIAS CITADAS</b> .....	26
<b>ANEXOS</b> .....	29

## RESUMEN

La presente investigación se realiza con la finalidad de mostrar las solicitudes de autorización excepcional de importación de productos dietéticos para tratamiento individual presentadas a la DIGEMID; para su ejecución se planteó la interrogante ¿Por qué la gran demanda de solicitudes de autorización excepcional de productos dietéticos. Debido a la venta por internet y los descuentos considerables o promociones hacen que la muchas personas adquieran este tipo de productos y para ser retirados de ADUANAS (por ser de procedencia extranjera) soliciten a DIGEMID dicha autorización originando una posible automedicación representando un problema de salud pública. Llegando a las siguientes conclusiones: Los resultados muestran que mayor cantidad de las solicitudes autorizadas son de productos dietéticos y que el país de procedencia de donde importan dichos productos es Estados Unidos.

**Palabras claves:** Autorización excepcional, Productos dietéticos, Productos farmacéuticos.

## **ABSTRACT**

**The present investigation is carried out with the purpose of showing the requests for exceptional authorization to import dietary products for individual treatment presented to the DIGEMID; For its execution, the question was raised: Why the great demand for requests for exceptional authorization of dietetic products. Due to internet sales and considerable discounts or promotions, many people purchase this type of product and to be withdrawn from CUSTOMS (because they are of foreign origin) request DIGEMID for said authorization, causing possible self-medication representing a public health problem. . Reaching the following conclusions: The results show that the largest number of authorized applications are for dietary products and that the country of origin from which these products are imported is the United States.**

**Keywords: Exceptional authorization, Dietetic products, Pharmaceutical products.**

## INTRODUCCIÓN

El Estado Peruano promociona el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como componente primordial de la salud, dictamina y toma acciones para que la población acceda a productos farmacéuticos que cumplan con ser seguros, eficaces y de calidad; promoviendo y desarrollando mecanismos para que lleguen de manera equitativa, eficiente y oportuna al paciente; uno de los mecanismos es a través de la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los productos farmacéuticos son preparados que contienen uno o más ingredientes farmacéuticos activos y excipientes, contenidos en una forma farmacéutica o de dosificación entre los que se encuentran los medicamentos, productos: naturales, dietéticos, biológicos y galénicos.

Los productos dietéticos tienen la finalidad de que las personas complementen su dieta normal a través del empleo de fuentes de nutrientes y también de aquellos componentes que generen un efecto nutricional o fisiológico. Su administración es únicamente a través de vía oral y son de venta libre.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actual DIGEMID) es la institución encargada de aprobar excepcionalmente aquellos productos sin registro sanitario. A través de esta aprobación se puede importar productos de origen extranjero, siempre y cuando el paciente cumpla con la presentación de los requisitos mínimos solicitados.

Al tener conocimiento del ingreso excesivo de productos dietéticos extranjeros a territorio peruano a través de ADUANAS de la República ya sea aérea o marítima, surge la necesidad de la presente investigación en la que se ha considerado la siguiente interrogante ¿Cuál es el diagnóstico de solicitudes de autorización excepcional de importación de productos dietéticos para prevención y tratamiento individual presentados a la DIGEMID durante el periodo: junio 2018 – febrero 2019? Buscando dar respuesta se planteó como objetivo general, analizar las solicitudes de autorización excepcional de importación de productos dietéticos presentadas a DIGEMID y los objetivos específicos fueron 1. Determinar el porcentaje de solicitudes autorizadas de productos dietéticos 2. Establecer la procedencia de la mayor parte de productos dietéticos autorizados 3. Conocer los problemas de salud pública por una automedicación.

El presente trabajo de investigación es de compilación y se usa la base de datos elaborada por el personal responsable de las solicitudes autorizadas ingresadas desde junio 2018 – febrero 2019. Tiene dos capítulos: ANTECEDENTES, que plantea la legislación de autorización excepcional individual para importación en Latinoamérica y Perú, ANALISIS y DISCUSION, que aborda las respuestas al problema, asimismo, al final se presentan las CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES.

## MARCO TEORICO

### 1. ANTECEDENTES

#### **1.1 Normatividad sobre importación de productos farmacéuticos de uso personal en Latinoamérica.**

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la Disposición N° 10401/16 establece el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos (RAEM). Esta norma indica el mecanismo para el ingreso desde el extranjero de aquellos medicamentos dirigidos al tratamiento de un paciente que no cuenta en el país con una alternativa terapéutica adecuada. Del mismo modo, también comprende a aquellos pacientes que requieran de un medicamento o forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país.<sup>1</sup> Sin embargo, en octubre del 2017, la norma fue derogada y reemplazada por la Disposición 10874-E/2017.

Es conveniente aclarar que el acceso excepcional medicamentos se produce cuando existe una especialidad médica que no cuenta con registro o no esté disponible en el país. Esto se produce cuando un medicamento aún se encuentra en etapa de investigación clínica o aún no este comercializada. Ante esta situación, la agencia reguladora de medicamentos debe mantener una regulación extraordinaria.

Frente a esta situación, la ANMAT aprobó el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR) que dispone los procedimientos para la autorización de medicamentos no registrados en Argentina, orientados al tratamiento particular y que no tengan registro sanitario, presentados mediante una solicitud de importación. Esa petición de declaración jurada debe ser prescrita por un médico que garantice el diagnóstico y seguimiento del

tratamiento. A este procedimiento se debe adjuntar el consentimiento firmado por el paciente, curriculum vitae del médico, declaración de conflicto de intereses firmada por su médico tratante, el original de la receta médica sellada y firmada, un resumen del historial médico del paciente, entre otros.

Cabe resaltar que, la cantidad máxima que la RAEM-NR autoriza es para un tratamiento de 60 días, de ser necesario una nueva importación ésta se solicita tres semanas antes de la finalización del tratamiento anterior.

**En Brasil**, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) a través de la RDC n°. 28/2011<sup>4</sup> establece que están exentos de autorización todos aquellos productos para uso personal que comprenden: la importación de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, productos para limpieza, cosméticos, productos para higiene personal y perfumes.

La secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud (SVS / MS) de Brasil, es la entidad encargada de emitir el documento de autorización de importación de sustancias controladas como estupefacientes, psicotrópicos, inmunosupresores y precursores o sus actualizaciones, además de los medicamentos que los contienen. Los productos que requieren de la importación no necesitan de un control especial y deben estar en relación a la cantidad para uso individual y no debe ser entregado a la reventa o al comercio.

Por otro lado, las formas más utilizadas por las personas para la importación son: 1) el envío postal (donde la entrega se realiza por medio de los correos), 2) el envío expreso (realizado por medio de empresas de courier). Esos tipos de entrega son puerta a puerta, o sea, el ciudadano no necesita dirigirse hasta el puesto de la ANVISA ya que la liberación de la mercancía es provista por los correos o empresa de courier. En ambos casos estas empresas solicitan al ciudadano la documentación necesaria para recibir el pedido.

Otra manera posible es la llamada Equipaje Acompañado, donde el ciudadano trae el producto importado en su maleta en el retorno de un viaje al exterior, valiendo la misma regla: sólo se permite para uso personal y en cantidad que no caracterice el comercio.

Cualquiera que sea el modo de importación elegido, la única documentación que se presentará es la receta médica hecha por un profesional sanitario habilitado, en el caso de los medicamentos, o un informe médico en el caso de dispositivos médicos, como sondas, catéteres y otros materiales similares. Esta documentación se requiere sólo para comprobar el uso propio del producto.

**En Chile**, la regulación es sostenida por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que es el encargado de regular la importación de productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos para uso personal. Esta regulación es implementada mediante una Solicitud de Certificado de Destinación Aduanera y Autorización de Uso Provisional que cuenta con un instructivo de uso.

La ISP emite un certificado de destinación aduanera y uso provisional de medicamentos para uso particular para aquellos productos que no cuenten con registro sanitario, siempre que cumplan con los requisitos mínimos y que la información solicitada en el instructivo de medicamentos debe ser llenada correctamente. Asimismo, en la importación de medicamentos es requisito indispensable contar con una prescripción médica emitida por un profesional que cuente con la habilitación correspondiente en Chile. Del mismo modo, el tiempo de realización comprende 15 días hábiles de ingresada la solicitud con un costo de 8,849 pesos chilenos (equivalente a 38.42 soles).

Por otra parte, en el contexto de la nueva Política Nacional de Medicamentos, la directora del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) María Soledad Velásquez, sostiene que “La importación de medicamentos, es una de las medidas para asegurar el acceso y disminuir el gasto de bolsillo de los pacientes, así como la eliminación de barreras administrativas a través del sistema de importación provisoria de uso particular de productos farmacéuticos”.



Además, la autoridad sanitaria, exceptuó el pago a todas las importaciones de medicamentos, permitiendo un amplio beneficio a las que traen medicamentos del extranjero.

Asimismo, el Ministro de Salud Jaime Mañalich explicó al diario El Mercurio que la ley solo permite la importación de fármacos que no están registrados en Chile o de los cuales no hay stock; sin embargo, a partir de enero 2020 el Ministerio de Salud permite importar cualquier tipo de medicamento y bajo cualquier circunstancia presentando la receta al ISP disminuyendo las restricciones e inclusive se podrá importar por Amazon o cualquier mecanismo de entrega a distancia.<sup>7</sup>

**En Costa Rica**, la agencia encargada de la regulación de autorización especial para la importación y adquisición de medicamentos no registrados en caso de necesidad o urgencia pública, es la Dirección de Atención al cliente del Ministerio de Salud de Costa Rica. Para el caso de medicamentos sin registro sanitario el paciente, un familiar cercano o un representante legal, debe presentar una solicitud, copia de la cédula de identidad o documento de identificación del solicitante, receta médica y el dictamen emitido por un médico habilitado en Costa Rica donde se indique el diagnóstico, tratamiento y certificación del tratamiento solicitado. Asimismo, si el producto ya se encuentra en Aduanas debe incluir copia de la factura de compra a nombre del paciente y copia de la guía aérea o notificación de aviso de correos de Costa Rica.

También se mencionan las prohibiciones de importación para sustancias controladas, psicotrópicos, precursores, productos naturales, multivitamínicos, cosméticos, alimentos y desalmacenajes fraccionados, que no encajan con las cantidades de uso particular según criterio establecido por la autoridad sanitaria costarricense.

**En Ecuador**, la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA autoriza la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en Ecuador, entre otros. En el caso de personas naturales deben presentar una solicitud (detallando el nombre de los productos, su denominación genérica, cantidad que tiene el envase, composición en peso, presentación comercial, dosis y frecuencia, nombre y país del fabricante, cantidad total a importar), un informe clínico suscrito por el médico tratante (debe contener por lo menos nombre, documento de identificación, teléfono del paciente, diagnóstico de la enfermedad, justificación del porque necesita el paciente dichos medicamentos así como, el tiempo estimado de tratamiento), copia del registro sanitario del producto emitido por la autoridad competente del país importador y copia de la factura emitida por el proveedor del medicamento. El tiempo estimado del procedimiento de entrega es de cinco días laborables.

Para el caso de personas jurídicas el procedimiento de la solicitud comprende: el llenado de la solicitud que debe estar acompañada de la lista de pacientes que requieran el tratamiento, consolidado de medicamentos (en el caso de aplicar), factura o proforma del producto importar (indicando el proveedor extranjero). La documentación debe ser entregada en la Secretaría General o en cualquier ubicación zonal a nivel nacional. La respuesta se dará en el transcurso de tres días laborales.

**En México**, se exige para el Permiso de Importación de medicamentos destinados a uso individual para el tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos: el formato COFEPRIS-01-010-D de autorizaciones, certificados y visitas, prescripción clínica vigente que incluya número de documento profesional habilitado y que avale el producto y la cantidad a importar. El trámite es gratuito.

En el caso de importar dispositivos médicos para uso individual, los documentos requeridos son: el formato COFEPRIS-01-015-B de autorizaciones, certificados y visitas, prescripción clínica vigente consignando el número de documento profesional que cuente con la habilitación correspondiente garantizando la dosis y la cantidad total a importar y también el trámite es gratuito.

**En Uruguay**, la importación de medicamentos no registrados en el país depende del Ministerio de Salud Pública y de la Dirección General de Salud, y su trámite requiere el llenado del Formulario de ingreso de medicamentos no registrado. Es costo del trámite es gratuito.

## **1.2 Normatividad sobre Autorizaciones Excepcionales de importación de productos farmacéuticos para prevención y tratamiento individual en Perú**

A través de la Ley N° 29459, el Estado Peruano promueve el acceso a productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios; como componente primordial de la salud. De igual forma, dictamina y toma acciones para que la población acceda a productos farmacéuticos que cumplan con ser seguros, eficaces y de calidad; promoviendo y desarrollando mecanismos para que lleguen de manera equitativa, eficiente y oportuna al paciente. Uno de los mecanismos es mediante la importación de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los productos farmacéuticos, son los preparados que contienen uno o más ingredientes farmacéuticos activos y excipientes, contenidos en una forma farmacéutica o de dosificación entre los que se encuentran los medicamentos, productos: naturales, dietéticos, biológicos y galénicos.

Los productos dietéticos tienen la finalidad de que las personas complementen su dieta normal a través del empleo de fuentes de nutrientes y también de aquellos componentes que generen un efecto nutricional o fisiológico. Su administración es únicamente a través de vía oral y son de venta libre.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actual DIGEMID) es la institución encargada de aprobar excepcionalmente aquellos productos sin registro sanitario. A través de ella se puede importar productos de origen extranjero, siempre y cuando el paciente cumpla con la presentación de los requisitos mínimos solicitados.

La entidad brinda la autorización de importación de productos que no tenga registro sanitario en el país o se cuente con stock y solo se dé de manera provisional. Como requisitos mínimos se encuentran la solicitud de Declaración Jurada emitida por el paciente o apoderado, la justificación médica a través de la receta médica expedida por un médico que se encuentre habilitado en el país.

La receta médica debe contener como mínimo en forma clara y sin enmendadura el número de colegiatura y nombre del médico que la prescribe, nombre, apellido y edad del paciente, el nombre del producto expresado en Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, concentración, unidad de dosis señalando el número de unidades por toma y día, así como el periodo del tratamiento, vía de administración, el diagnóstico, fecha y lugar de expedición, validez de la receta y sello y firma del médico.

El consumo de medicamentos por cuenta propia del paciente sin supervisión médica está ampliamente difundido dentro de la sociedad peruana convirtiéndose en los últimos tiempos en un tema primordial de salud pública ya que son diversos factores la causa de esta automedicación como, por ejemplo: la gravedad de la enfermedad, el nivel de ingreso familiar, la tenencia o no de un seguro, la demora en recibir atención, el costo de las atenciones y el gasto en medicamentos.

Otro factor a considerar, es la masiva exposición que tienen los dietéticos, especialmente vitaminas, oligoelementos y antioxidantes en la televisión, radio, revistas, internet, e incluso por el personal de salud que fomenta el consumo de suplementos vitamínicos.

## **2. BASES TEORICAS**

### **2.1 Análisis de solicitudes de Autorización Excepcional de importación de productos farmacéuticos. Periodo: junio 2018 – febrero 2019**

Se trabaja con las solicitudes excepcionales de importación autorizadas por DIGEMID en el periodo de junio 2018 – febrero 2019 que son un total de 2920 identificados por número y fecha del expediente (solicitud), nombre y distrito del paciente, condición (autorizado), productos autorizados para esa solicitud, grupo de producto (dietético o medicamento) y país de procedencia. (**Anexo 1**)

Se puede evidenciar que la mayoría de productos que solicitan para ser autorizados son vitaminas, aminoácidos, colágenos, glucosamina con condroitina y vitaminas para aumentar la masa muscular y otros que son para la caída del cabello.

Por otro lado, se muestra que 1894 solicitudes corresponden a productos dietéticos representando el 35% de la cantidad de solicitudes autorizadas por la DIGEMID. (**Anexo 2**)

Así mismo se demuestra que 1026 solicitudes corresponden a Medicamentos representando el 65% de la cantidad de solicitudes autorizadas por la DIGEMID. (**Anexo 2**)

Se analiza la procedencia de los productos dietéticos autorizados encontrándose que 1429 (75%) son de procedencia de Estados Unidos, 164 (9%) son de procedencia de Alemania, 69 (4%) son de procedencia de España y 232 (12%) corresponde a otros países. (**Anexo 3**)

## **2.2. DISCUSION**

Una de las dificultades que enfrentan las personas es la adquisición de productos dietéticos adquiridos del extranjero para uso particular a través del comercio electrónico sin seguir el procedimiento legal. Por este motivo, no pueden retirarlo de aduanas debido a que no cuentan con el registro sanitario emitido por la DIGEMID.

Según lo indicado en el párrafo anterior, es necesario revisar las normas en cuanto a procesos de importación se refiere dado que Aduanas aplica restricciones según establece las normas de cada sector, además se indica que la DIGEMID no contempla muchos supuestos que suceden a diario convirtiéndose en barrera para dichos ciudadanos.

Sin embargo, se tiene que considerar lo descrito en el análisis de esta investigación, es decir que el mayor porcentaje de productos que ingresan por Aduanas son dietéticos y que éstos son de venta libre lo que conlleva a una automedicación, sumado a ello la globalización en cuanto a venta por internet, la falta de economía para pagar una consulta médica y compra de medicamentos, la poca cobertura del seguro médico hacen que los ciudadanos busquen la economía sin detenerse a analizar que adquirir un producto sin tener en consideración su calidad, seguridad y eficacia nos estaría llevando a un problema de salud pública.

Por ejemplo: el medico receta a un paciente 10 frascos x 120 capsulas cada uno de Carbonato de calcio 1200mg para el diagnóstico de osteoporosis para 2 capsulas por día x 06 meses, analizando el caso, la dosis recomendada según fichas técnicas consultada es de 1200mg por día y no 2400mg allí hay una sobredosificación que estaría formándose los oxalatos de calcio que se alojan en los riñones produciendo los llamados cálculos renales.

Finalmente, como propuesta para disminuir la automedicación con productos dietéticos se plantea como política el incremento del aseguramiento de la población, la reducción de los tiempos de espera en los establecimientos de salud (MINSA y ESSALUD) y la concientización a los ciudadanos de lo que a un futuro nos estaría ocasionando el uso inadecuado de los dietéticos como consecuencia de la automedicación.

## CONCLUSIONES

**PRIMERA:** De las solicitudes de autorización excepcional para tratamiento individual presentadas a DIGEMID durante el periodo del estudio se comprueba que la mayoría son autorizadas.

**SEGUNDA:** La investigación devela que la mayor cantidad de solicitudes de autorización excepcional individual presentadas a DIGEMID autorizadas son del rubro de productos dietéticos.

**TERCERA:** Que el país de procedencia de los productos dietéticos autorizados son de Estados Unidos, seguido de Alemania y España.

**CUARTA:** La automedicación representa un serio problema en la población ya que se percibe que más de la mitad se automedica.



## **RECOMENDACIONES**

1. Realizar reuniones de coordinación la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID) con los Decanos del Colegio Médico para que las recetas que prescriben cumplan con la normatividad vigente y realicen seguimiento a sus pacientes con enfermedades crónicas.
2. Resulta necesario modificar la normativa vigente exceptuando los productos dietéticos tal como estuvo en la del año 2011 a fin de evitar el uso inadecuado de ellos ya que éstos son de venta libre y pueden conllevar a situaciones perjudiciales para la salud.
3. Concientizar a la población mediante campañas, tríptico, spots publicitarios de no a la automedicación; asimismo, evitar la compra por internet de estos productos pues si bien es cierto la mayoría son de Estados Unidos pues va directo al consumo y no pasa por los controles correspondientes que garanticen su seguridad, calidad y eficacia.

## REFERENCIAS CITADAS

1. Ministerio de Salud, Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T: Disposición N° 10401 [Internet] Argentina. 2016. [Citado 15 enero 2020]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/septiembre\\_2016/Dispo\\_10401-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2016/Dispo_10401-16.pdf)
2. República Argentina – Poder Ejecutiva Nacional: Disposición DI-2017-10874-APN-ANMA#MS [Internet] Argentina. 2017. [Citado 15 enero 2020]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_10874-E-2017.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_10874-E-2017.pdf)
3. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación A.N.M.A.T: Instructivo: Régimen de Acceso de Excepción a medicamentos no registrados (RAEM-NR) Disposición 10874-E/2017 [Internet] Argentina. 2017. [Citado 15 enero 2020]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/ComercioExterior/Nuevo\\_instruccion\\_RAEM\\_2017.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/ComercioExterior/Nuevo_instruccion_RAEM_2017.pdf)
4. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA: RDC n° 28 [Internet] Brasil. 2011. [Citado 17 enero 2020]. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/importacao>
5. Instituto de Salud Pública (ISP) del Ministerio de Salud, Gobierno de Chile: Importación de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos para uso personal [Internet] Chile. [Citado 15 enero 2020]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/anamed/importacion>
6. Cooperativa.cl. Minsal: Importación de medicamentos rompe el monopolio de los laboratorios, Chile: 2019, [Citado 17 enero 2020]. Disponible en: <https://www.cooperativa.cl/noticias/pais/salud/medicamentos/minsal-importacion-de-medicamentos-rompe-el-monopolio-de-los-laboratorios/2019-10-10/131407.html>

- 7.** T13.cl noticia nacional, Minsal autorizará desde enero de 2020 la importación de cualquier medicamento a Chile, Chile: 2019, [Citado 17 enero 2020]. Disponible en: <https://www.t13.cl/noticia/nacional/minsal-autorizara-enero-2020-importacion-cualquier-medicamento-chile>
- 8.** Mercado Farmacéutico y Acceso a medicamentos en el Perú Q.F. Maruja Crisante Nuñez ponencia disponible en internet el 15 de enero 2020 [http://www1.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/Mercado\\_farmaceutico-acceso\\_medicamentos-Peru.pdf](http://www1.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/Mercado_farmaceutico-acceso_medicamentos-Peru.pdf)
- 9.** Arias, Thomas D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso; Organización Panamericana de la Salud Washington, D.C: OPS, 1999, Editor: JOSÉ LEÓN TAPIA
- 10.** Perú, Ministerio de Salud. Decreto supremo 016 – 2011 - SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2011. [Publicado: 27 de julio 2011] Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
- 11.** Perú, Ministerio de Salud. Decreto Supremo 016 – 2013 - SA. Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2013. [Publicado: 24 de diciembre 2013] Disponible en [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2013/RD\\_177-2013.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2013/RD_177-2013.pdf)

- 12.** Perú, Ministerio de Salud. Decreto Supremo 014 – 2011 - SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima: MINSA; 2011. [Publicado: 27 de julio 2011] Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
- 13.** García, L. Determinantes de la automedicación en el Perú. Pontificia Universidad Católica del Perú – Lima 2002. Volume 25 Issue 49 (2002). [Artículo en internet]. [Citado 17 enero 2020]. Disponible en: <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/economia/article/view/944>
- 14.** Mejía, F. Factores asociados al uso de suplementos alimenticios en mujeres mexicanas de 12 a 49 años de edad. ALAN v.58 n.2 Caracas jun.2008. [Revista en internet]. [Citado 17 de enero 2020]. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06222008000200008](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222008000200008)
- 15.** Guardia, K. Peruanos que importan vitaminas o productos dietéticos no pueden retirarlos de Aduanas, Gestión, Perú: 2018, junio 17. Sección Economía [Citado 17 enero 2020]. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/peruanos-importan-vitaminas-productos-dieteticos-retirarlos-aduanas-236183-noticia/?ref=gesr>

## ANEXOS

**ANEXO 1:** Base de datos de las solicitudes de autorización excepcional de importación de productos dietéticos y medicamentos para prevención y tratamiento individual presentadas a DIGEMID durante el periodo del estudio junio 2018 – febrero 2019.

DISTRITO	CONDICION	PRODUCTOS AUTORIZADOS	GRUPO DE PRODUCTO	PAIS
PUEBLO LIBRE	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: SAM-e (S-adenosyl-methionine disulfate p-toluensulfonate) 400mg tabletas 04 cajas (240 tabletas)	DIETETICO	USA
LA MOLINA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con CINCO (05) productos: SELENIO (02 frascos), NAC -N ACETILCISTEINA (02 frascos), DAILY DIABETES (02 cajas), HAIR SKIN (03 frascos) Y WOMENS ULTRA MEGA (03 frascos)	DIETETICO	USA
CHIMBOTE	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: PARCHE HOT (14 sobres)	DIETETICO	USA
TRUJILLO	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: TESTOFUEL ANABOLIC SUPPORT COMPLEX (04 frascos x 120 capsulas c/u)	DIETETICO	USA
CHICLAYO	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: VITAMINA A (01 frasco x 100 capsulas blandas)	DIETETICO	USA
LA MOLINA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con CINCO (05) productos: SELENIO (02 frascos), NAC -N ACETILCISTEINA (02 frascos), DAILY DIABETES (02 cajas), HAIR SKIN (03 frascos) Y WOMENS ULTRA MEGA (03 frascos)	DIETETICO	USA
LA MOLINA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: DIMERCAPROL (30 ampollas)	MEDICAMENTO	USA
LA MOLINA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: GLUCOSAMINA 1500 mg + CONDROITINA 1200 mg (480 tabletas)	DIETETICO	USA
CHINCHA ALTA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: PIRFENIDONA 200mg (2160 tabletas)	MEDICAMENTO	INDIA
AREQUIPA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: VITAMINA A (01 frasco x 100 capsulas blandas)	DIETETICO	ITALIA
SAN JUAN DE LURIGANCHO	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: COLAGENO (01 fco x 300 mL)	DIETETICO	USA
CHICLAYO	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: COLAGENO (01 fco x 300 mL)	DIETETICO	USA
JESUS MARIA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: PHYTOCERAMIDAS (02 frascos x 60 capsulas)	DIETETICO	REINO UNIDO
LIMA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: PENTASA (Mesalamina) 500mg (400 Tabletetas)	MEDICAMENTO	ESPAÑA
SAN JUAN DE MIRAFLORES	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un producto: TESTOULTRA (06 frascos)	DIETETICO	USA
INDEPENDENCIA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto. TESTOGEN (120 capsulas)	DIETETICO	USA
SAN BORJA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con UN (01) producto: QUADRALEAN (900 capsulas)	DIETETICO	USA
LINCE	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: NIACIN 500mg 08 tabletas	DIETETICO	ALEMANIA
LIMA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 1 producto: MEGA MEN 50 PLUS (120 capsulas)	DIETETICO	USA
SAN MARTIN DE PORRES	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: PIRFENIDONA 200mg (1620 tabletas)	MEDICAMENTO	INDIA
TRUJILLO	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: DHEA (DEHIDROEPIANDROSTERONA) 50mg (360 tabletas)	DIETETICO	USA
PATIVILCA	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 1 producto: MEGA MEN 50 PLUS (120 capsulas)	DIETETICO	USA
CHORRILLOS	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 02 productos: L-CARNOSINE (240 capsulas) + FULVIC MINERALES IONICOS (300 frascos)	DIETETICO	USA
SAN MARTIN DE PORRES	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con UN (01) producto: GUMMIES DE HAIR VITAMINAS (03 frascos)	DIETETICO	USA

<b>SAN BORJA</b>	<b>AUTORIZADO</b>	<b>Se autoriza 01 receta con un (01) producto: VOLTADOL gel 12 tubos</b>	<b>DIETETICO</b>	<b>ESPAÑA</b>
<b>SANTIAGO DE SURCO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con dos (02) productos: OMEGA 3 2000 mg (01 frasco x 200 capsulas, GLUCOSAMINE + CHONDROITIN 1500mg/1200mg (01 frasco x 240 capsulas)	DIETETICO	USA
<b>SAN MIGUEL</b>	AUTORIZADO	Se autoriza dos (02) productos de la receta: AROMATER 60 caps, PANTOGAR 60 caps.	DIETETICO	MEXICO
<b>CHICLAYO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con 01 producto: HIDROCORTISONA 20mg (60 tabletas)	MEDICAMENTO	ESPAÑA
<b>SAN BORJA</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 04 Rp c/11 pdtos: CREAMATOR 146mg polvo 12 fcos x 264g c/u, VITAMINA C 500mg 10 fcos x 250 pastillas c/u, CLA 1000 1000mg 20 fcos x 90 caps c/u, HYDROXYCUT 77g polvo 20 fcos x 77g c/u, NIACIN 640mg 12 fcos x 250 tabs c/u, VAPOR x 5 264g polvo 12 fcos x 264g c/u, MHP RECKLESS 146g polvo 12 fcos x 146g c/u, TESTROL GOLD 20mg 20 fcos x 60 pastillas c/u, BRONSON MILK THISTLE 1000mg 120 fcos x 120 caps c/u, CHROMIUM PICOLINATE 200mcg 20 fcos x 100 pastillas c/u, XPEL 800mg 17 fcos x 80 caps c/u	DIETETICO	USA
<b>ANCASH</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: GLUCOSAMINE CHONDROITIN MSM (Joint Soother Puritan's Pride) 05 frascos x 480 capsulas c/u	DIETETICO	ALEMANIA
<b>TRUJILLO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con cuatro (04) productos: VITAMINA C 60 comps, VITAMINA E 500UI 02 cajas x 30 caps c/u, VITAMINA B12 100ug 01 fco x 100tabs, GINKCOMAX 01 cja x 30 tabs.	DIETETICO	ESPAÑA
<b>TRUJILLO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con cuatro (04) productos: ACIDO FOLICO 60 comps, VITAMINA B12 100ug 01 fco x 100 tabs, GOGNI VITANS 02 cjas x 30 comprimidos, Isoleucina 01 cja x 28 comps c/u.	DIETETICO	ESPAÑA
<b>SAN MARTIN</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: FOLLICLE RX 300 capsulas	DIETETICO	CHINA
<b>SURCO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: PIRFENIDONA 800 tabletas	MEDICAMENTO	INDIA
<b>SAN ISIDRO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: KETO ADVANCED WEIGHT LOSS 05 frascos x 60 capsulas c/u	DIETETICO	USA
<b>CHIMBOTE</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: GLUCOSAMINE CHONDROITIN 400 tabletas (05 frascos x 80 tabletas c/u)	DIETETICO	ALEMANIA
<b>COMAS</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: WOMEN'S DAILY FORMULA (06 frascos)	DIETETICO	USA
<b>LOS OLIVOS</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: FOLLICLE RX (05 potes x 60 capsulas c/u)	DIETETICO	LONDRES
<b>MIRAFLORES</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: EXTRACTO DE FORSKOLIN 20% (03 frascos x 60 capsulas c/u)	DIETETICO	USA
<b>LA PERLA</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con dos (02) productos: BRYONIA STANNUM AMPULLEN (01 cja x 50 ampollas de 1mL c/u), RHUS TOXICODENDRON COMP. AMPULLEN (02 cjas x 10 amps c/u).	DIETETICO	ALEMANIA
<b>PUEBLO LIBRE</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: ABNOBA VISCUM FRAXINI 20mg (02 cajas x 48 ampollas x 1 mL c/u)	DIETETICO	ALEMANIA
<b>SURCO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: FOLLICLE RX (05 potes x 60 capsulas c/u)	DIETETICO	REINO UNIDO
<b>SAN ISIDRO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: EXTRACTO DE FORSKOLIN 20% (03 frascos x 60 capsulas c/u)	DIETETICO	ITALIA
<b>BELLAVISTA</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: RENADYL 45 Billion UFC (Probiotico) 03 frascos x 60 capsulas c/u	DIETETICO	USA
<b>RIMAC</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: FITOCERAMIDAS 01 frasco x 60 capsulas	DIETETICO	SUIZA
<b>SURCO</b>	AUTORIZADO	Se autoriza 01 receta con un (01) producto: CLADRIBINE 10mg inyección 07 ampollas	MEDICAMENTO	USA

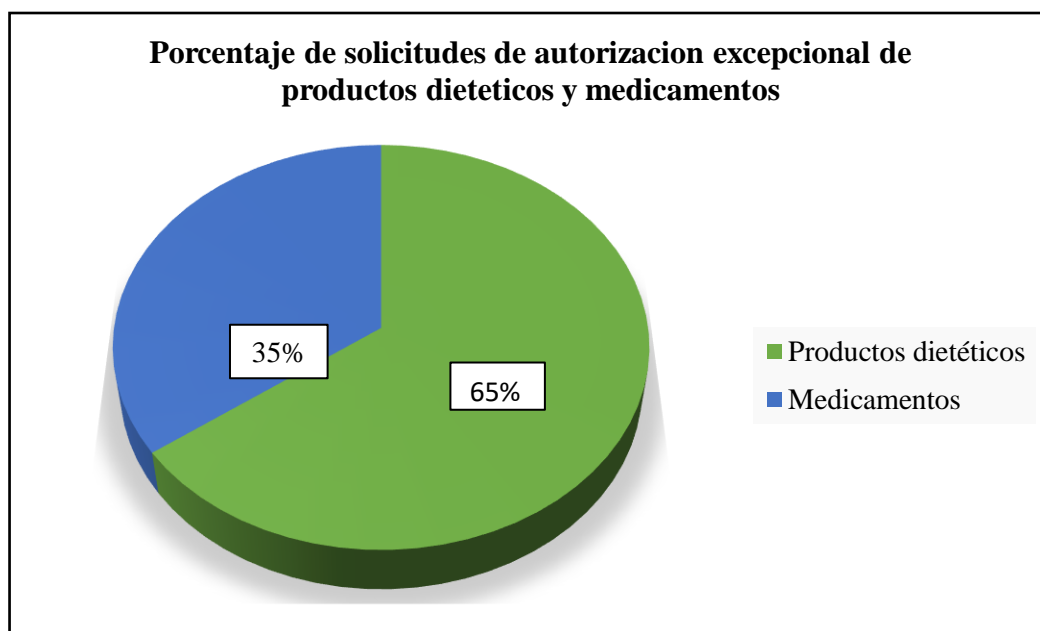
## ANEXO 2

**Cuadro N° 1:** Cantidad de solicitudes de autorización excepcional de importación de productos dietéticos y medicamentos para prevención y tratamiento individual presentadas a DIGEMID durante el periodo del estudio junio 2018 – febrero 2019.

<b>Rubro</b>	<b>N° de solicitudes presentadas</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Productos dietéticos</b>	1894	65
<b>Medicamentos</b>	1026	35
<b>Total</b>	2920	100

**Fuente:** Propia

**Grafico N° 1:** Porcentaje de solicitudes de autorización excepcional de importación de productos dietéticos y medicamentos para prevención y tratamiento individual presentadas a DIGEMID durante el periodo del estudio junio 2018 – febrero 2019.



**Fuente:** Propia

**Cuadro N°2:** Cantidad de solicitudes de autorización excepcional de importación según la procedencia de los productos dietéticos y medicamentos para prevención y tratamiento individual presentadas a DIGEMID durante el periodo del estudio junio 2018 – febrero 2019.

<b>Procedencia de los</b>	<b>N° de solicitudes</b>	<b>Porcentajes (%)</b>
<b>Productos dietéticos y Medicamentos</b>		
<b>Estados Unidos</b>	1429	75
<b>Alemania</b>	164	9
<b>España</b>	69	4
<b>Otros</b>	232	12
<b>Total</b>	1894	100

**Fuente:** Propia

**Gráfico N° 2:** Porcentaje solicitudes de autorización excepcional de importación según la procedencia de los productos dietéticos y medicamentos para prevención y tratamiento individual presentadas a DIGEMID durante el periodo del estudio junio 2018 – febrero 2019.

