

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 13 de OCTUBRE del 2022

VISTOS:

El Memorando N° 001662-2022-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000173-2022-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización y el Informe N° 001561-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, actualmente calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 097-2021-PCM, se aprobó la actualización de la calificación y relación de los organismos públicos adscritos a cada ministerio, establecida por el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y actualizada por los Decretos Supremos N° 048-2010-PCM y N° 058-2011-PCM, donde se establece al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como organismo público ejecutor;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones — ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas — INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que, mediante Ley N° 29459, se aprobó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el artículo 39 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios de comunicación masiva. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u Otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud", tiene por finalidad la de contribuir a ordenar la atención de servicios de salud, promoviendo que los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas realicen una adecuada promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud. Además, dispone que todos los establecimientos de salud, públicos o privados, deben aprobar directivas donde se precise la autorización de ingreso, horario y permanencia de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas. Para ello, se deben disponer controles y lugares específicos para el desarrollo de actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, a fin que no interfieran con el acto médico y la atención a los pacientes y/o usuarios de los servicios de salud;

Que, mediante Memorando N° 001662-2022-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, traslada el Informe N° 000173-2022-OO-OGPP/INEN, con opinión favorable de la Oficina de Organización respecto a la aprobación de la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG "Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Contando con el visto bueno de la Sub jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Administración, Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios, Oficina de Organización y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, y;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

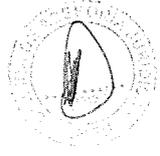
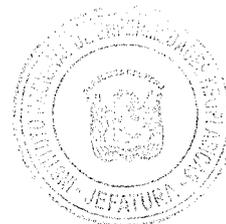
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG "Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la Página Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


MG. FRANCISCO E.M. BERROSPÍ ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG**

Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

I. FINALIDAD

Contribuir a ordenar la atención de los servicios de salud, regulando las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

II. OBJETIVO

Establecer los criterios y condiciones que regulen las actividades que realizan los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el INEN.

2.1. Objetivos específicos

- a) Regular el ingreso y permanencia de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el INEN.
- b) Evitar interferencias o demoras en el acto médico y asistencial por actividades que realizan los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias.
- c) Evitar riesgos de consumo inadecuado e irracional de los productos farmacéuticos, así como el mal uso de los dispositivos médicos y tecnologías sanitarias, en los pacientes que acuden al INEN.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente directiva es de cumplimiento obligatorio de los trabajadores de todas las unidades de organización del INEN, indistintamente de su régimen laboral o contractual.

Asimismo, es de aplicación de todos los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias (proveedores de equipos, insumos o dispositivos médicos, productos sanitarios u otros) que ingresan al INEN.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley N° 30545 Ley que Deroga el Decreto Legislativo 1305 y Restituye al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas la Condición de Organismo Público Ejecutor.
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba Reglamento para Registro Sanitario, control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG****Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

- Decreto Supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.
- Decreto Supremo N° 064-2021-PCM, Decreto Supremo que modifica los Lineamientos de Organización del Estado, aprobados mediante el Decreto Supremo N° 054-2018-PCM
- Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01, "Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud".
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprobó "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC, "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN".
- Resolución Jefatural N° 065-2022-J/INEN, que aprobó el Manual de Procesos y Procedimientos (MAPRO) del Proceso Nivel 1: Gestión de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

V. DISPOSICIONES GENERALES**5.1. Siglas:**

- **DNI:** Documento Nacional de Identidad
- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
- **INEN:** Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

5.2. Definiciones Operacionales:

Para efectos de la presente directiva se señala las siguientes definiciones:

- Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - Soporte o mantenimiento de la vida.
 - Desinfección de dispositivos médicos.
 - Control de la concepción.
- Producto farmacéutico:** 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 salud.
- Tecnología Sanitaria:** Las tecnologías sanitarias son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG****Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados.

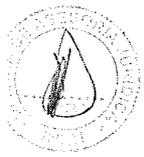
- d) **Visitador médico o agente de las empresas farmacéuticas o de tecnologías sanitarias:** Es el personal técnicamente capacitado que trabaja para una empresa de productos farmacéuticos y de otras empresas de tecnologías sanitarias, con el objetivo de publicitar, promocionar y brindar información técnica científica de los productos, dispositivos u otras tecnologías sanitarias, directamente a los profesionales de la salud facultados para prescribir, dispensar o solicitar una tecnología sanitaria. El ejercicio de su actividad se desarrolla en un marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento a la verdad.

- 5.3. Los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias deben mantener un comportamiento acorde con la seriedad de su trabajo, en el marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento a la verdad.
- 5.4. Los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias deben acatar las disposiciones legales establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su reglamento, así como los criterios éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**6.1. De la autorización de ingreso de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias.**

- a) Las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias deben presentar anualmente una solicitud de autorización de ingreso de sus visitantes médicos u otros agentes debidamente acreditados, a través de la Mesa de Partes Digital o presencial del INEN, dirigido a la Jefatura Institucional, detallando lo siguiente:
- Nombres y apellidos completos del visitador médico u otro agente.
 - Documento que acredite su identidad (DNI, Carné de Extranjería u otro similar).
 - Cargo que desempeña en la empresa.
 - Señalar y documentar la capacitación o entrenamiento requeridos para ofrecer productos farmacéuticos o de tecnologías sanitarias, realizados por la empresa u otras instituciones.
- b) Cada empresa requirente podrá solicitar la autorización por parte del INEN de un máximo de tres (3) visitantes médicos u otros agentes para el periodo de un (1) año.
- c) La Gerencia General revisa la solicitud presentada y resuelve autorizar o denegar la misma, considerando los requisitos. La autorización de la solicitud o denegación será comunicada a la empresa mediante carta. La autorización de la solicitud tiene una vigencia de un (1) año y podrá ser renovada por periodos iguales de tiempo.
- d) La Gerencia General comunica la autorización brindada a la Oficina General de Administración, a fin de que traslade a la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios para que a través de la Unidad Funcional de Servicios Generales elabore el listado actualizado de los visitantes médicos u otros agentes autorizados y acreditados.

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG****Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

- 
- e) Para la aprobación de las solicitudes de renovación de las autorizaciones de ingreso de los visitantes médicos u otros agentes, se tendrá en consideración que la empresa no tenga alguna restricción bajo los alcances de la presente Directiva y que cumplan con los requisitos establecidos en el literal a) del presente numeral.
 - f) La empresa farmacéutica y de tecnología sanitaria que cuente con autorización vigente podrá solicitar el cambio de uno o todos los visitantes médicos autorizados, para ello deberá presentar los documentos señalados en el literal a) del presente numeral.

6.2. Del control del ingreso de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas de farmacéuticas y de tecnologías sanitarias.

- 
- 
- a) El control del ingreso, verificación y permanencia de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de otras tecnologías sanitarias, es responsabilidad del personal de vigilancia a cargo del Área de Vigilancia de la Unidad Funcional de Servicios Generales de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios.
 - b) El ingreso de los visitantes médicos u otros agentes es únicamente por la puerta número dos (2) y su salida por la puerta número tres (3), previa identificación y verificación de datos registrados.
 - c) El visitante médico u otro agente deberá portar en todo momento, en un lugar visible, su carné o fotocheck de identificación de la empresa que representa, con fotografía actualizada.

6.3. Del horario y permanencia de los visitantes médicos u otros agentes en el INEN

- 
- a) El horario de permanencia de los visitantes médicos u otros agentes de la empresa farmacéutica y de tecnologías sanitarias que visita el INEN será de 12:00 a 16:00 horas, de martes a sábados.
 - b) Se permite el ingreso máximo de un (1) visitante médico u otros agentes de la empresa farmacéutica y de tecnologías sanitarias, por día.

6.4. De los lugares específicos para el desarrollo de actividades de los visitantes médicos u otros agentes en el INEN.

Las actividades que realizan los visitantes médicos u otros agentes de la empresa farmacéutica y de tecnologías sanitarias, solo podrán ser desarrolladas en el *Hall* del módulo de informes, en sala de visitas del segundo piso del edificio principal y en una (1) sala de uso multimedia (SUM) del Centro de Atención Ambulatoria del Cáncer conforme a programación.

6.5. De las acciones de vigilancia

El personal de vigilancia interno y externo del Área de Vigilancia de la Unidad Funcional de Servicios Generales de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios realiza las siguientes acciones:

- a) Restringe el ingreso y permanencia del visitante médico u otros agentes a los ambientes del INEN no autorizados.
- b) Preserva y establece el orden interno del INEN, cuidando que no sea alterado por los visitantes médicos u otros agentes.
- c) Informa a través del Área de Vigilancia de la Unidad Funcional de Servicios Generales de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios a la Oficina General de Administración y a la Gerencia General sobre el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente directiva,

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG****Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

que pudieran cometer los visitantes médicos u otros agentes.

6.6. Prohibiciones de los visitantes médicos u otros agentes en el INEN

Los visitantes médicos u otros agentes de la empresa farmacéutica y de tecnologías sanitarias que ingresan al INEN, están prohibidos de:

- a) Cambiar la receta prescrita al paciente oncológico por el médico tratante.
- b) Instalar *stands*, módulos, oficinas u otras formas de posicionamiento de ambientes y espacios físicos de la Entidad.
- c) Realizar actividades de promoción y publicidad que interrumpen la tranquilidad y privacidad en la atención del paciente oncológico, así como el incumplimiento de alguno de los derechos de las personas usuarias de servicios de salud en lo que resulte aplicable.
- d) Realizar actividades de promoción y publicidad dirigidas a los pacientes oncológicos o usuarios del INEN.
- e) Interferir el acto médico, atención al paciente y/o usuarios de los servicios de salud efectuado por los profesionales de la salud del INEN.
- f) Hacer uso de los estacionamientos del INEN con vehículo alguno.
- g) Realizar canjes de productos u otras acciones que modifiquen la prescripción médica.
- h) Entregar directamente muestras médicas a los pacientes o familiares, aún en el caso que cuenten con receta médica.
- i) Ingresar a los ambientes de consultorios externos, de atención ambulatoria, de hospitalización, salas de espera y otras áreas asistenciales y administrativas del INEN.
- j) Interferir con las labores asistenciales o administrativas de los profesionales de la Entidad.
- k) Condicionar o incentivar a los profesionales de la salud, que prescriben o dispensan productos farmacéuticos o dispositivos médicos, a prácticas poco éticas de prescripción y dispensación, o al requerimiento de tecnologías sanitarias ofreciendo cursos, viajes, premios, regalos u otros.
- l) Cualquier otra disposición no considerada en este punto se complementa con lo dispuesto en la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud"; aprobada mediante Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA.

6.7. De las consecuencias del incumplimiento

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva por parte de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias, tiene como consecuencia el retiro inmediato de la autorización otorgada a la empresa y la prohibición del ingreso de sus visitantes médicos u otros agentes a la Entidad.

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. Los directores generales y ejecutivos de las unidades de organización del INEN y los jefes de unidades funcionales o de servicios médicos son responsables del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/GG****Directiva Administrativa que regula las actividades de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

presente directiva en sus respectivas dependencias, según su competencia.

- 7.2. La Unidad Funcional de Servicios Generales de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios es responsable del control del ingreso, verificación y permanencia de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias. Aquellas disposiciones complementarias en temas de vigilancia serán resueltas por dicha Unidad Funcional.
- 7.3. La Oficina de Comunicaciones, una vez aprobada la presente directiva, será responsable de la difusión de la misma a través de los canales de comunicación de la Entidad.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1. Cualquier interrogante sobre la interpretación o la aplicación de las disposiciones establecidas en la presente directiva, será resuelta por la Gerencia General, con la asistencia técnica de los órganos de asesoría y/o apoyo respectivo, conforme al marco legal vigente.
- 8.2. Las donaciones de lotes de productos farmacéuticos u otras tecnologías sanitarias que realice las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias, seguirán el proceso establecido por el Comité de Donaciones del INEN.

