

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;

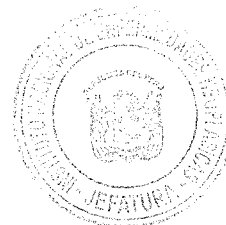
**SE RESUELVE:**

**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.

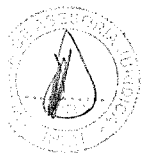
5.3. Los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y de tecnologías sanitarias deben mantener un comportamiento acorde con la seriedad de su trabajo, en el marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento a la verdad.

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.

