

EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
(POE) DEL REPORTE DE PRECIOS FRENTE A LA NO CONFORMIDAD
DETECTADA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) EN UNA DROGUERÍA DE LIMA

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR(ES)

HEIDI MADELEYN SURCO AROCUTIPA

ASESOR(ES)

RUBEN EDUARDO CUEVA MESTANZA

LIMA – PERÚ

2026

Revisores

Revisor 1: M.Sc. Leon Faustino Villegas Vilchez

Revisor 2: Mtro. Q.F. Mario Julio Viñas Veliz



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	SURCO AROCUTIPA HEIDI MADELEYN

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) DEL REPORTE DE PRECIOS FRENTE A LA NO CONFORMIDAD DETECTADA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) EN UNA DROGUERÍA DE LIMA.**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	CUEVA MESTANZA RUBEN EDUARDO	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **10 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3633180112**; fecha de entrega: **25/08/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 25 de agosto de 2026.**

Firma del asesor

Nº DNI: 41232655

ORCID: 0000-0002-0271-5427

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT.....	2
I. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. Descripción del problema	3
1.2. Contexto laboral.....	4
1.3. Justificación	5
1.4. Marco teórico.....	6
1.4.1. Conceptos de Sistema de Gestión de Calidad.....	6
1.4.1.1. No conformidad	6
1.4.1.2. Análisis de causa raíz.....	6
1.4.1.3. CAPA (Acción Correctiva y Acción Preventiva).....	6
1.4.2. Análisis del marco normativo respecto al OPPF	6
1.4.2.1. Ley 29459 - Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.....	6
1.4.2.2. Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias	6
1.4.2.3. Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA y modificatorias	7
II. OBJETIVOS	8
2.1. Objetivo General.....	8
2.2. Objetivos específicos	8
III. METODOLOGÍA.....	9
3.1. Evaluación de la no conformidad del reporte de precios.....	9
3.1.1. Identificación del problema	9
3.1.2. Evaluación de riesgos	9
3.1.3. Investigación.....	9
3.1.4. Análisis de la causa raíz y métodos	10

3.2.	Determinación del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios.	10
3.2.1.	Determinación del plan de acción.....	10
3.2.2.	Implementación y documentación	10
3.3.	Evaluación de la efectividad del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios	10
IV.	RESULTADOS	11
4.1.	Evaluación de la no conformidad del reporte de precios.....	11
4.1.1.	Identificación del problema	11
4.1.2.	Evaluación de riesgos	11
4.1.3.	Investigación.....	12
4.1.4.	Análisis de la causa raíz y métodos	14
4.2.	Determinación del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios.	16
4.2.1.	Determinación del plan de acción.....	16
4.2.2.	Implementación y documentación	16
4.3.	Evaluación de la efectividad del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios	18
V.	DISCUSIÓN	19
VI.	CONCLUSIONES.....	21
VII.	RECOMENDACIONES.....	22
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
	ANEXOS	26

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Términos	Concepto
Reporte de precios	Acción obligatoria realizada por los establecimientos farmacéuticos donde reportan el precio mínimo, máximo y media de la presentación comercializada en el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos (OPPF).
No conformidad	Incumplimiento normativo o procesos internos.
Procedimiento Operativo Estándar (POE)	Documentos que describen paso a paso el proceso dentro de una organización.
Unidad Impositiva Tributaria (UIT)	Valor de referencia establecido por el Estado peruano.
Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos (OPPF)	Es una plataforma de la DIGEMID para el registro de precios de los productos comercializados en el territorio peruano y consulta del público en tiempo real.
CAPA	Son las acciones correctivas y preventivas tomadas para el levantamiento de una no conformidad.
Auditoria	Es la revisión y/o evaluación del cumplimiento de procedimientos, leyes, reglamentos y requisitos regulatorios.

RESUMEN

El reporte de precios es una actividad mensual obligatoria que realizan los establecimientos farmacéuticos, que comercializan productos farmacéuticos y biológicos, en el Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos (OPPF) del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) implementada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), con el objetivo de brindar transparencia al consultar los precios de los medicamentos que circulan en el mercado y garantizar la accesibilidad a los más asequibles.

El presente trabajo de suficiencia profesional se enmarca en el levantamiento de la No conformidad detectada por la DIGEMID durante su visita anual a la droguería por reporte de precios. El hallazgo corresponde a un reporte incompleto en el OP PF por error en la presentación del producto comercializado, clasificándolo como infracción regulatoria y sanción al establecimiento.

El levantamiento se ejecutó de manera conjunta entre las áreas involucradas, Dirección Técnica y Ventas. Se desarrolló el proceso CAPA (Acciones Correctivas y Preventivas) para identificar la causa raíz y definición del plan CAPA para mitigar la no conformidad. Como resultado, se identificó que el Procedimiento Operativo Estándar (POE) no describe de manera clara el proceso de revisión de reporte de precios mensual, lo que impide la detección oportuna de errores durante el reporte, siendo actualizado y difundido al personal. Asimismo, como medición de la efectividad se revisó el reporte de mayo con reporte correcto al 100 %.

El presente trabajo tiene como objetivo evaluar y mejorar el POE del reporte de precios frente a la No conformidad detectada por la DIGEMID en una droguería de Lima con la finalidad de la detección oportuna de errores en la información reportada y corregirlos de inmediato, evitando así incurrir en las infracciones previstas en la normativa vigente.

Palabras clave: Reporte de precios, Observatorio de precios (OPPF), SNIPPF, No conformidad, DIGEMID.

ABSTRACT

The price reporting is a mandatory monthly activity carried out by pharmaceutical establishments that sell pharmaceutical and biological products through the Pharmaceutical Product Price Observatory (OPPF) of the National Pharmaceutical Product Price Information System (SNIPPF), implemented by the General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs (DIGEMID), with the aim of providing transparency when consulting the prices of medicines available on the market and ensuring access to the most affordable ones.

This professional sufficiency work is part of the investigation into the non-compliance detected by DIGEMID during its annual visit to the pharmacy for price reporting. The finding corresponds to an incomplete report in the OP PF due to an error in the presentation of the marketed product, classifying it as a regulatory infringement and resulting in a sanction against the establishment.

The investigation was conducted jointly by the departments involved: Technical Direction and Sales/Bidding. The CAPA (Corrective and Preventive Actions) process was implemented to identify the root cause and define the CAPA plan to mitigate the non-compliance. As a result, it was determined that the Standard Operating Procedure (SOP) does not clearly describe the process for reviewing the monthly price report, which prevents the timely detection of errors during reporting; the SOP has since been updated and distributed to staff. Additionally, to measure the effectiveness of these changes, the May report was reviewed and found to be 100% accurate.

The objective of this study is to evaluate and improve the SOP for price reporting in response to the non-compliance detected by DIGEMID at a pharmacy in Lima, with the aim of ensuring the timely detection of errors in the reported information and correcting them immediately, thereby avoiding violations of current regulations.

Keywords: Price reporting, Price Observatory (OPPF), SNIPPF, Non-compliance, DIGEMID.

I. INTRODUCCIÓN

1.1.Descripción del problema

En el Perú, las droguerías con autorización sanitaria para comercializar productos de especialidad farmacéutica y/o biológicos, con excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales, tienen la obligación de reportar los precios de la venta realizada durante el mes anterior en la plataforma del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos (OPPF) del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), con la finalidad que la población tenga acceso a los precios del mercado y opten por el más precio accesible y/o de su interés. (1)

Esta actividad tuvo mayor impacto en el 2020 por la emergencia sanitaria del Coronavirus (Covid-19), ya que los precios de los medicamentos aumentaron hasta 123,6% en clínicas en comparación a las farmacias privadas (2). Por otro lado, según una investigación de comparación de los medicamentos reportados para el Covid-19 en el OP PF durante el mes de diciembre de los años 2019 a 2022, se verifica que los precios aumentaron notablemente en el 2020 (3). Este análisis se apoya con la demanda por los mismos consumidores en un momento de crisis como la pasada pandemia. (4)

Ante esta crisis, el Ministerio de Salud buscó garantizar el acceso a los medicamentos y dispositivos médicos, incluidos los equipos de bioseguridad, para esta enfermedad mediante la aprobación del Decreto de Urgencia N°059-2020 donde señala que los establecimientos farmacéuticos deben brindar información de los precios de venta y el stock disponible en el sistema del OP PF, así como el incremento de la multa a 4 UIT en casos de incumplimiento durante la vigencia de esta disposición (5), y actualizado en la escala de infracciones y sanciones con N° 70 y 71 con el D.S. N° 025-2020. (6)

Según el informe ejecutivo a diciembre del 2025 sobre el registro y cumplimiento del reporte de precios en el OP PF, se observa que el 65.24% (3921/6010) de droguerías inscritas en DIGEMID están registradas en el SNIPPF, incluyendo establecimientos activos y con cierre temporal; sin embargo, solo el 21.1% (826/3921) con estado activo reportan en el OP PF. Asimismo, durante ese año hubo una disminución de establecimientos registrados en un 6% (3921/4173) de enero a diciembre (7), que

implicaría aquellos establecimientos desafilados por cierres definitivos, cancelación de registros sanitarios, entre otros.

Los establecimientos farmacéuticos que no realicen el reporte de precios mensual o presenten información incompleta en el OPPF son sancionados de acuerdo con la escala de infracciones consignadas en el D.S. 014-2011-SA y modificatorias por parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas (ANM) - DIGEMID. Según la revisión de las infracciones por reporte de precios entre 2019-2022, se registraron 65 establecimientos sancionados con 2 UIT, siendo 47 establecimientos con infracción de no reporte (N° 66) y 48 establecimientos por reporte incompleto (N° 68). (8)

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional se realizará de acuerdo con mi experiencia laboral como Asistente de Dirección Técnica (ADT) en una droguería de Lima, en el levantamiento de la no conformidad detectada por la DIGEMID durante su visita anual por reporte de precios. El hallazgo corresponde a un reporte incompleto en el OPPF por error en la presentación del producto comercializado, clasificándolo como infracción regulatoria y sanción al establecimiento.

Es por ello, se desarrolló la CAPA (Acciones Correctivas y Preventivas) para el levantamiento de la no conformidad. Para ello se realizó la evaluación de impacto inicial, investigación, análisis de causa raíz, definición y ejecución del plan de acciones, y medición de efectividad. Como resultado, se ha identificado que el Procedimiento Operativo Estándar (POE) presenta vacíos en el proceso, lo que impide la detección oportuna de errores en el reporte mensual, y evitar los reportes incompletos.

1.2. Contexto laboral

La droguería en cuestión comercializa productos farmacéuticos de especialidad farmacéutica y productos de origen biológicos, cuenta con 60 códigos en el catálogo de Productos farmacéuticos del OPPF-SNIPPF, por ende, según la regulación peruana, está obligado a realizar el reporte de precios mensual.

El proceso de reporte de precios en la organización es una responsabilidad compartida entre las áreas de Ventas/Licitaciones y Dirección Técnica:

- Área de Ventas/Licitaciones: Conformada por el Jefe de Licitaciones y Atención al Cliente (JLA) y el Coordinador Comercial (CCO), responsables del reporte de precios mensual.

- Área de Dirección Técnica: Liderada por el Director Técnico (DT) y Asistente de Dirección Técnica (ADT), supervisan la ejecución, revisión, custodia documental y atención a la autoridad sanitaria. Adicionalmente, gestiona la catalogación de productos nuevos, inactivación de códigos de productos no comercializados.

1.3. Justificación

El reporte de precios incompleto o no reporte por los establecimientos farmacéuticos conlleva que la plataforma del OPPF contenga información desactualizada, generando que la población tenga dificultades en la accesibilidad al producto de su interés al momento de consultar, comparar y optar por el mejor precio. Además, el incumplimiento de esta actividad puede generar sanciones económicas o cierres temporales para el establecimiento, limitando el acceso de los medicamentos y afectando el prestigio de la droguería.

Según mi experiencia laboral como ADT, se han identificado casos en los que la droguería realizó reportes de precios incompletos debido a errores en la presentación del producto y a la falta de catalogación de productos comercializados.

Si bien es cierto, el área de Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso – DIGEMID visita a las droguerías una vez al año para verificar el cumplimiento del reporte en el OPPF; sin embargo, existe la probabilidad de no detectar infracciones ya que es un muestreo aleatorio de las ventas, pero más allá de ello, como área técnica se debe velar el cumplimiento al 100% del reporte precios, garantizando la información de precios confiables y vigentes. Para ello, es fundamental una doble revisión para la asegurar la correcta presentación, registro sanitario, precios y código de catalogación.

Es fundamental que los titulares del registro sanitario o certificado de registro sanitario gestionen oportunamente la catalogación de los productos antes de la comercialización, ya que impacta en el reporte de las farmacias y boticas que adquieren los productos.

1.4.Marco teórico

1.4.1. Conceptos de Sistema de Gestión de Calidad

1.4.1.1.No conformidad

Incumplimiento de un requisito establecido en la normativa local o internacional, así como procedimientos internos de la organización.

1.4.1.2.Análisis de causa raíz

Análisis del origen del problema, es decir el por qué o como sucedió la no conformidad para establecer las acciones para resolverlo. Existen diferentes herramientas, tales como: 5 porqués, diagrama de Ishikawa (causa-efecto), análisis de modos y efectos de falla (AMFE), análisis de árbol de fallas, diagrama de Shewhart y Pareto, entre otros. (9)

1.4.1.3. CAPA (Acción Correctiva y Acción Preventiva)

Es una herramienta de gestión de no conformidades, con el fin establecer actividades preventivas o correctivas para resolver y/o mitigar la causa raíz.

- a. Acciones correctivas:** Son las acciones que tomar para resolver la causa raíz de la no conformidad o un evento no deseado.
- b. Acciones preventivas:** Son las acciones que tomar para mitigar una potencial no conformidad o evento no deseado, con el fin de prevenir que sucedan. (10)

1.4.2. Análisis del marco normativo respecto al OPPF

1.4.2.1.Ley 29459 - Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los artículos N° 27 y 28 de esta ley se pronuncian sobre la accesibilidad equitativa y precios asequibles de los productos a la población, y su registro en el sistema de precios – OPPF para garantizar la transparencia de la información y la no monopolización. (11)

1.4.2.2.Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.

En el artículo 30, los establecimientos que comercializan productos farmacéuticos deben registrarse en el SNIPPF; sin embargo, esta actividad fue derivada a la autoridad sanitaria

con el D.S. 033-2014-SA. Tras el registro, deben reportar mensualmente los precios, y en casos de las droguerías que incumplan son sancionados según: No reporte (N°66) con 02 UIT y por reporte incompleto (N° 68) con 2 UIT o cierre temporal por 30 días. (12,13) En el 2024, con el D.S. 020-2024-SA, modificaron el artículo 30, incluyendo a los dispositivos médicos dentro del proceso de catalogación y reporte de precios (14). Sin embargo, actualmente el catálogo de productos del SNIPPF, solo figuran productos de especialidad farmacéutica y los productos biológicos.

1.4.2.3.Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA y modificatorias

Del análisis de esta resolución (15), los establecimientos debían registrarse en el SNIPPF y reportar el valor del precio de almacén del producto terminado; sin embargo, fueron desistidos por el D.S. N° 033-2014-SA (13) y la R.M. N° 157-2010/MINSA (16), respectivamente. Actualmente, se reporta el precio mínimo, máximo y mediana.

En el 2011, con la R.M. N° 341-2011/MINSA, especifican el reporte obligatorio de medicamentos y productos biológicos, a excepción de agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales, e implementan la primera Directiva Administrativa N°176-MINSA/DIGEMID V.01, con el objetivo del reporte correcto. (1)

II. OBJETIVOS

2.1.Objetivo General

Evaluar y mejorar el Procedimiento Operativo Estándar (POE) del reporte de precios frente a la no conformidad detectada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en una droguería de Lima.

2.2.Objetivos específicos

- Evaluar la no conformidad del reporte de precios detectada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en una droguería de Lima.
- Determinar el plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios de la droguería de Lima.
- Evaluar la efectividad del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios de la droguería de Lima.

III. METODOLOGÍA

El presente trabajo de suficiencia profesional se enmarca en el proceso de levantamiento de la no conformidad por reporte de precios en la inspección realizada por la DIGEMID de acuerdo con los 7 pasos del proceso CAPA (9,17) en el sistema Track Wise, software utilizado por la droguería para la gestión de eventos y/o desviaciones:

- a. Identificación del problema
- b. Evaluación de riesgos
- c. Investigación
- d. Análisis de causa raíz y métodos
- e. Determinación del plan de acción
- f. Implementación y documentación
- g. Evaluación de la efectividad

3.1.Evaluación de la no conformidad del reporte de precios

3.1.1. Identificación del problema

Revisar el acta de inspección emitido por la autoridad sanitaria e identificar la no conformidad. Luego, describir de manera clara y detallada el hallazgo observado del reporte de precios mensual.

3.1.2. Evaluación de riesgos

Realizar la evaluación de riesgo de la no conformidad mediante la evaluación de impacto inicial (EII) de acuerdo con: Calidad del producto, seguridad del paciente, regulatorio y Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

3.1.3. Investigación

Realizar la investigación mediante el método de los 4Ps:

- a. *Paper/Papel*:
 - i) Revisar el POE del reporte de precios de la droguería e identificar los vacíos que originen problemas en el reporte de precios del establecimiento.
 - ii) Revisar el histórico de los registros de eventos similares en TrackWise.
 - iii) Revisar el reporte de precios de la droguería entre octubre 2025 y abril 2026.
- b. *People/Personal*: Recaudar la información a los involucrados en el proceso.

- c. *Position/Posición*: Describir el lugar/área donde ocurrió la No conformidad.
- d. *Phisycal/Físico*: Describir las partes físicas que estén involucrados en el proceso.

3.1.4. Análisis de la causa raíz y métodos

Analizar la causa raíz de la No conformidad aplicando 02 métodos:

- a. Método de Ishikawa (Causa – Efecto): Considerar las categorías de Personal, Método, Materiales, Medio ambiente.
- b. Método de los “5 por qué”: Formular de manera consecutiva cinco preguntas iniciadas con “¿Por qué?”, de manera que permita identificar el origen del problema.

3.2.Determinación del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios

3.2.1. Determinación del plan de acción

Desarrollar el plan de acción CAPA de acuerdo con el resultado de la causa raíz de la No conformidad, asimismo describir las tareas, tiempos y las responsabilidades a las personas involucradas.

3.2.2. Implementación y documentación

Desarrollar y documentar las tareas establecidas en el plan de acción CAPA.

La actualización del POE se seguirá de acuerdo con las 10 reglas para su redacción, tales como: 1) Cuando escribir, 2) Introducción/propósito, 3) Seguir la estructura del documento, 4) Contenido, 5) Referencias y definiciones, 6) Responsabilidades y revisores/aprobadores, 7) Comprensión del POE, 8) Revisar y aprobar, 9) Efectivizar el documento, incluye la capacitación del personal y documentación y 10) Publicar. (18)

3.3.Evaluación de la efectividad del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios

Realizar la medición de la efectividad del plan de acción CAPA, mediante el seguimiento de la implementación para verificar que las acciones establecidas en el plan CAPA hayan resuelto la causa raíz de la no conformidad. Revisar el último reporte de precios en el OPPF, luego de realizar el plan de acción.

IV. RESULTADOS

4.1. Evaluación de la no conformidad del reporte de precios

4.1.1. Identificación del problema

De la revisión del acta de inspección emitida por la autoridad sanitaria durante su visita al establecimiento en febrero del 2026, se verifica que la no conformidad encontrada corresponde a la infracción N° 68 “Reporte de precios incompleto en el OPPF”.

El hallazgo encontrado es respecto al reporte de enero del 2026; es decir, no se incluyó en dicho reporte la información del precio de uno de los productos comercializados durante diciembre.

4.1.2. Evaluación de riesgos

Tras la EII de acuerdo con 4 puntos: 1) calidad de producto, 2) seguridad del paciente, 3) regulatorio y 4) Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), se determinó que la no conformidad tiene potencial impacto a nivel regulatorio y SGC, ver tabla 1.

Tabla 1. Evaluación de impacto inicial de la No conformidad

N°	Tipo de impacto inicial	¿Existe impacto?	Sustento
1	Calidad del producto	No	No hay impacto potencial.
2	Seguridad del paciente	No	No hay impacto potencial.
3	Regulatorio	Si	Se incumple el Artículo N° 30 del D.S. N° 014-2011-SA, y modificatorias (D.S. N°033-2014-SA y D.S. N° 020-2024-SA), donde indica: " <i>Los EE.FF. deben suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos</i> ". Asimismo, implica la infracción N° 68 con sanciones de 2 UIT o Cierre temporal por 30 días. (12-14)

4	Sistema de Gestión de Calidad	Si	Se incumple el POE del <i>Reporte de Precios en el OPPF</i> , pues refiere que “La información remitida debe considerar solo aquellos productos farmacéuticos que se oferten comercialmente en el mes a informar”.
---	-------------------------------	----	--

4.1.3. Investigación

Se realizó la investigación mediante el método de los 4Ps, según:

a. *Paper/Papel:*

i) Se revisó el POE de reporte de precios de OPPF de la droguería y se identificó los siguientes vacíos en el POE:

- No cuenta con un flujograma que permita visualizar el procedimiento en general.
- No está claro el proceso inicial sobre la información mínima del nuevo producto a importar para la solicitud de la catalogación.
- No hay un formato de seguimiento de productos catalogados.
- No se especifica el proceso para la revisión mensual posterior al reporte de precios.

ii) Se revisó el historial de eventos registrados en el sistema TrackWise, se encontró 01 evento relacionado al proceso del reporte de precios, ver tabla 2.

Tabla 2. Revisión de eventos en el sistema TrackWise

Evento	Tipo	Acciones de cambio
Falta de catalogación de un producto comercializado	Interno*	Creación de anexo para la catalogación del producto.
		Actualización del POE y difusión al personal. Se especificó de manera clara el proceso de codificación de un producto en el OPPF y se detalló los responsables involucrados en cada etapa del flujo
		Creación del formato de seguimiento de productos catalogados y difusión al personal, con el objetivo de fortalecer el control y trazabilidad de los productos incluidos en el OPPF.

*No conformidad detectada por la misma organización.

iii) Se revisó el reporte de precios de la droguería durante el periodo octubre 2025 hasta abril 2026. El número de reportes y porcentaje correcto fueron: octubre (35; 91.4%), noviembre (34, 91.2%), diciembre (33, 90.9%), enero (34, 91.2%), febrero (34, 91.4%), marzo (34, 94.1%) y abril (33, 100%). Entre octubre a marzo se identificaron reportes incompletos. Se omitió el reporte de tres productos entre octubre y febrero, uno por error en la presentación (no conformidad) y dos por falta de catalogación, ver figura 1.

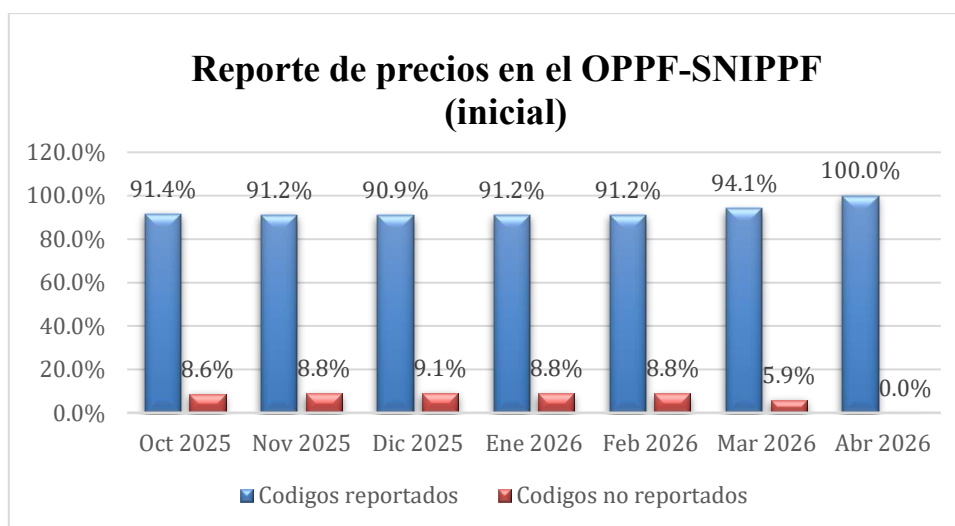


Figura 1. Reporte de precios en el OPPF-SNIPPF durante octubre 2025 hasta abril 2026.

En febrero, se rectificó el reporte con la presentación correcta del producto observado con un 94.1%; sin embargo, aun en marzo se detectó los dos productos que no contaban con código, solicitándose su catalogación y posterior rectificación con 100% del reporte correcto, ver figura 2.

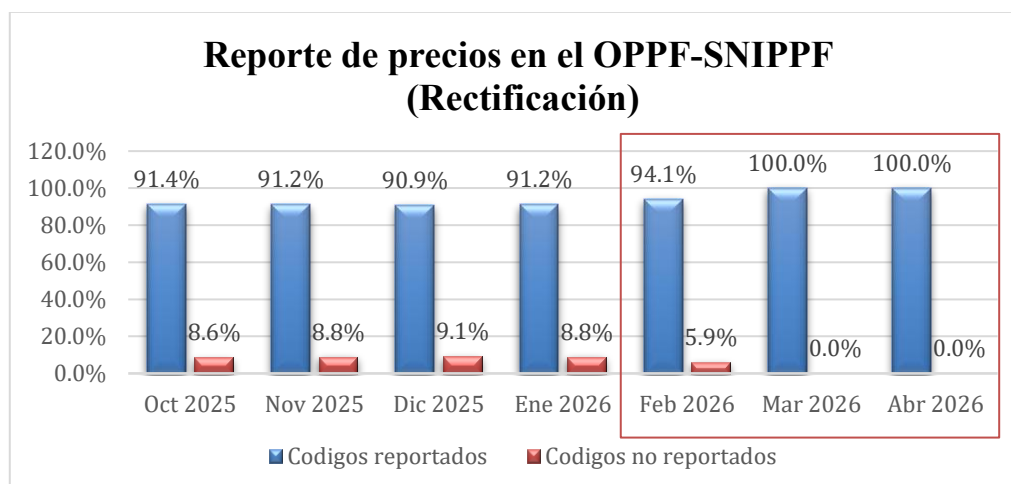


Figura 2. Rectificación del reporte de precios en el OPPF-SNIPPF de febrero y enero.

b. People/Personal: Se designo una investigación al personal involucrado mediante el sistema TrackWise:

Area de ventas y Licitaciones: JLA refiere que, durante el reporte de precios, seleccionó por error involuntario una presentación incorrecta del mismo producto.

Area de Dirección Técnica: ADT refiere que, mensualmente recibe, revisa y archiva el documento una vez realizado por JLA. Sin embargo, la deficiencia no fue detectada debido a que el POE vigente no contempla una verificación detallada del reporte.

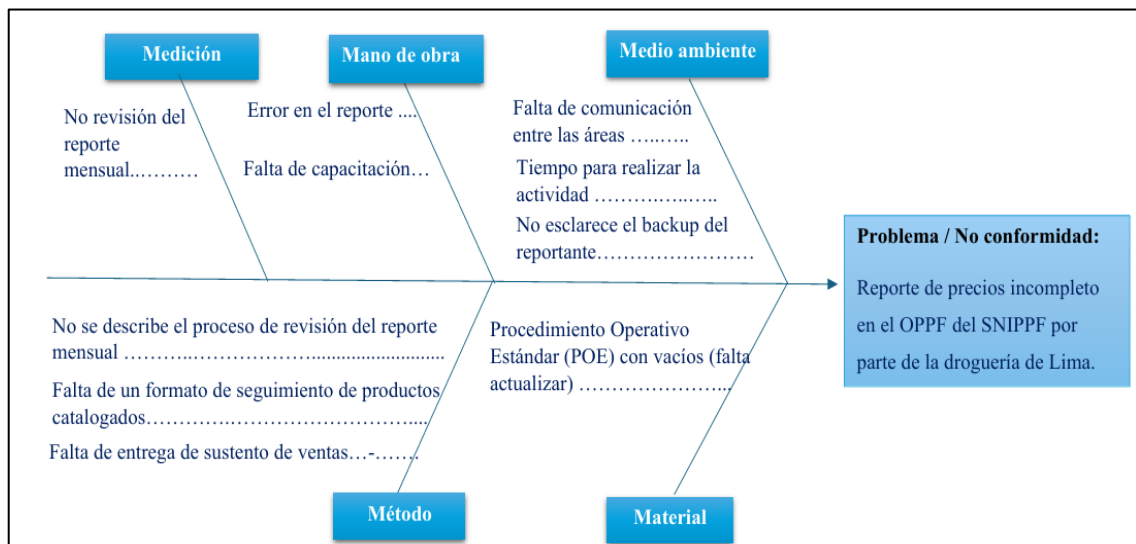
c. Posición: La no conformidad se originó en las áreas de Ventas/ Licitaciones y Dirección técnica.

d. Phisycal/Físico: No aplica.

4.1.4. Análisis de la causa raíz y métodos

Se analizó la causa raíz de la no conformidad “Reporte de precios incompleto en el OPPF” mediante dos (02) métodos:

- a. Método de Ishikawa (causa-efecto): Se consideró las siguientes categorías para identificar las causas: Medio ambiente, mano de obra, medición, método y materiales, ver figura 3.



Fuente. Elaboración propia

Figura 3. Diagrama de Ishikawa

Tras el análisis, la causa principal se relaciona al material, Procedimiento Operativo Estándar (POE) con vacíos (falta actualización). El mejoramiento se debe enfocar en la descripción de la revisión del reporte mensual, haciendo uso del sustento de ventas para

corroborar que todos los productos comercializados fueron reportados correctamente. Falta implementar el seguimiento de los productos catalogados mediante un formato para la detección de aquellos productos comercializados sin catalogar. Asimismo, es necesario un backup del reportante, en casos de contingencia, por tiempo ajustados o ausencia, así como la comunicación entre las áreas.

- b. Método de “5 porqués”: El análisis evidenció que la no conformidad se originó por la falta de claridad, pasos no detallados, en el POE en la revisión mensual del reporte de precios y por un error involuntario en la selección del código comercializado por la premura en la ejecución del proceso, ver tabla 3.

Tabla 3. Análisis de Causa Raíz de la No conformidad

Nº	Pregunta	Respuesta
Porque 1	¿Por qué no se reportó el producto cuestionado de la manera correcta en el OPPF?	Porque se ingresó por error una presentación del mismo producto que no fue comercializado (1 unidad en lugar de 10 unidades).
Porque 2	¿Por qué se seleccionó la presentación incorrecta?	Porque se seleccionó por error involuntario una presentación incorrecta en el OPPF, debido al apuro por finalizar la tarea.
Porque 3	¿Por qué no se detectó el error en la revisión?	Porque el POE vigente no establece con suficiente claridad los pasos de revisión del reporte ingresado.
Porque 4	¿Por qué el procedimiento no asegura una revisión efectiva?	Porque no presenta un proceso de revisión del reporte, lo que limita la capacidad del ADT para identificar inconsistencias en el reporte mensual.
Porque 5	¿Por qué existen vacíos en el procedimiento?	Porque no se ha actualizado ni reforzado con mecanismos de doble verificación e información de los productos vendidos durante el mes, lo que genera vulnerabilidad en la trazabilidad y cumplimiento regulatorio.

4.2.Determinación del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios

4.2.1. Determinación del plan de acción

Tras el análisis de la causa raíz de la no conformidad, se desarrolló el plan de acción CAPA para resolver la observación y a la vez evitar futuras recurrencias, ver tabla 4.

Tabla 4. Plan de acción CAPA

N°	Acciones y/o tareas	Responsables	Plazo
1	Acción inmediata: Revisión del catálogo de productos de la plataforma del OPPF y verificar que el producto este catalogado.	ADT	1 día hábil
2	Descargo de la observación del acta de inspección respecto a la no conformidad ante DIGEMID.	DT/ADT	5 días hábiles
3	Actualizar el procedimiento operativo estándar (POE) del reporte de precios de la droguería.	DT/ADT	3 meses
4	Creación de un formato de seguimiento de productos catalogados y revisión de los productos catalogados.	DT/ADT	3 meses
5	Capacitación al personal involucrado.	ADT	3 meses

4.2.2. Implementación y documentación

a. Revisión del catálogo de productos de la plataforma del OPPF

Se revisó el catálogo de productos que se encuentran en la plataforma del OPPF, se verificó que el producto no reportado presenta codificación, evidenciándose, que no hubo la intención del no reporte.

b. Descargo de la observación del acta de inspección ante la autoridad sanitaria

Se realizó el descargo mediante una carta en la mesa de partes virtual de DIGEMID, indicando que el reporte incompleto se originó por un error en el proceso de registro de la información en el OPPF, sin intención de incumplir con la obligación del reporte, sino por equivocación en la selección del código, así como las acciones tomadas para fortalecer la revisión del reporte de precios mensual en el POE.

c. Actualización del POE del reporte de precios de una Droguería de Lima.

Se actualizó el POE del Reporte de precios en el OPPF de acuerdo con los vacíos señalados con los métodos utilizados en la investigación y evaluación de causa raíz, ver anexo 1.

Se tuvo mayor énfasis en la etapa de la revisión del reporte de precios mensual (ítem 3.7 del POE), puesto que no se contemplaba el paso a paso del proceso de revisión de la información de precios de los productos comercializados en el OPPF. Una vez que el encargado de reportar entrega el informe del reporte de precios al área de Dirección Técnica, no se consideraba dentro del POE enviar los sustentos de venta o reporte de ventas del SAP para verificar que todos los productos comercializados estén reportados. Asimismo, se modificó la etapa de la catalogación de los productos (ítem 3.3 y 3.4 del POE), indicando la información mínima del nuevo producto a comercializar, para ello se establece que el área de Logística son los responsables de brindar dicha información al ADT; ya que, al ser los encargados de importar, conocen la presentación del producto nuevo a comercializar. Asimismo, se implementó un formato de seguimiento de productos Catalogados, ver anexo 2, para el control de todos los productos catalogados y la detección de aquellos que se encuentren sin catalogar.

Finalmente, se establece un backup del responsable del reporte, CCO, y se elaboró un flujograma general del proceso de reporte de precios de la droguería (ítem 3.1 del POE), contemplado las etapas de la catalogación de producto, reporte de precios y revisión del reporte para una ayuda visual del proceso en general, ver anexo 3.

Para la actualización del POE, se trabajó en conjunto con las áreas involucradas, siguiendo las 10 reglas para la redacción de POEs (18):

Se actualizó el POE con la finalidad de mejorar el proceso de revisión del reporte de precios mensual y se utilizó la plantilla de la versión anterior (5.0) (regla 1). La introducción/propósito están indicadas en la sección de antecedentes, alcance y objetivos (regla 2), cumple con estructura de la portada (logo, título del proceso, codificación, número de páginas, fecha de emisión/versión, alcance, autor, revisores y aprobadores y sus funciones (regla 6)) (regla 3) y está organizado en 6 secciones (Regla 4): Objetivo, Abreviaturas y términos (regla 5), Descripción del proceso con 11 subprocesos, Responsabilidades, Referencias principales (regla 5) e Historial de cambio de documentos. Antes de la revisión y aprobación final (regla 8), se revisó las modificaciones por los encargados de las áreas de ventas/licitaciones y dirección técnica (regla 7).

Posteriormente, se realizó la capacitación al personal involucrado y efectivización de la nueva versión (regla 9). Finalmente, el POE actualizado fue puesto a disposición de la organización en el sistema eDMS (regla 10).

d. Capacitación del personal

Se realizó la capacitación de difusión de la actualización del POE de reporte de precios con fecha 11 de mayo del 2026 a las personas que participan en el proceso, área de ventas/Licitaciones y Logística. Esta actividad se documentó mediante un listado de asistencia, ver anexo 4, exámenes escritos de los participantes con nota aprobatoria, ver anexo 5, y material de presentación, ver anexo 6.

4.3.Evaluación de la efectividad del plan de acción frente a la no conformidad del reporte de precios

Se corroboró que las acciones fueron realizadas en el tiempo estimado, así como la medición de la efectividad mediante la revisión del último reporte de precios correspondiente a mayo, siguiendo lo establecido en el POE actualizado. De la revisión exhaustiva entre el informe del reporte de mayo (33 reportes) y el sustento de venta extraídos de SAP de los productos comercializados por la droguería en abril 2026, se corrobora que el reporte de precios de mayo contempla todos los códigos comercializados al 100%, ver figura 4. Esto indica que el mejoramiento del POE en cuanto a la revisión mensual del reporte de precios es efectivo ya que permite contrastar la información suministrada en el OPPF y lo comercializado por la droguería de Lima, sin la omisión de alguno de ellos.

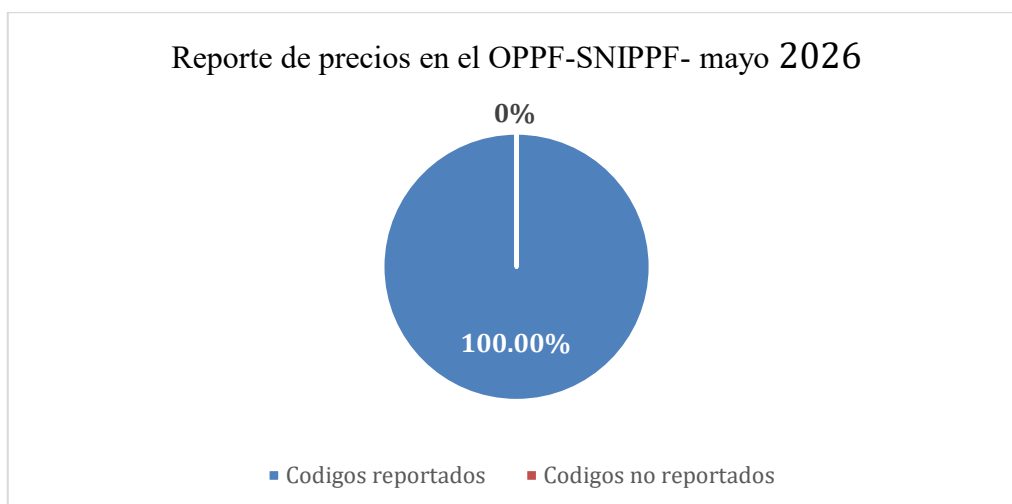


Figura 4. Reporte de precios en el OPPF-SNIPPF - mayo 2026

V. DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados, la droguería de Lima incurrió en la no conformidad por reporte de precios incompleto en el Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos (OPPF) del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos (SNIPPF), una actividad obligatoria para este establecimiento que comercializa productos farmacéuticos y productos biológicos, incumpliendo el artículo N° 30 del D.S. 014-2011-SA y modificatorias, con una sanción de 2UIT o cierre temporal por 30 días, según la escala de infracciones (12), y su sistema de gestión de la calidad.

Un estudio para la verificación del cumplimiento del reporte en el OP PF y trazabilidad de la información aplicado a 112 directores técnicos de droguerías de Lima en el 2022 se encontró que el 29.5% (33 droguerías) tienen un nivel bueno entre ambas variables, 44.6 % (50 droguerías) con nivel regular y 14.3% (16 droguerías) con nivel malo, considerándose una relación aceptable con una correlación de 0.859 (19); sin embargo, pese a tener una relación aceptable, aquellos establecimientos con nivel bajo o regular pueden incurrir en estas infracciones. Otro estudio, acerca de la medición del conocimiento y uso de la plataforma del OP PF en 62 personas de Ica, entre egresados, bachilleres y profesionales recién titulados de la facultad de farmacia, se encuentra que el 64.52% tiene un nivel alto de conocimiento sobre esta plataforma, 22.58% con nivel medio y 12.90% con nivel bajo. En cuanto al uso de la plataforma, el 64.19% alguna vez ingresaron a la plataforma y el 50.98% ingresar de manera regular por trabajo (20). Por otro lado, cabe mencionar que hay mayor existencia de trabajos de investigación sobre reportes en oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias), ya que la información de los precios de estos es de consulta pública, a diferencia de las droguerías y laboratorios.

Para el levantamiento de la no conformidad, la droguería de Lima estableció un proceso CAPA. Mediante los métodos de Ishikawa y los 5 porqué se determinó la causa raíz de la no conformidad, el primero con un enfoque más sistemático, mientras que el segundo permitió averiguar el porqué del problema de manera más exhaustiva (9). Con ambos métodos, se identificó que la principal causa fue los vacíos en el Procedimiento Operativo Estándar (POE), principalmente en la etapa de la revisión del reporte de precios mensual, pues no se especifica el proceso de revisión una vez realizada el reporte de precios en la plataforma del OP PF.

El mejoramiento del POE asegura que las personas reproduzcan los pasos de un proceso, lo que permite alcanzar la eficiencia, calidad y uniformidad, así como la mejora continua (18). Es por ello, el plan de acción se enfocó en la actualización del POE para un correcto reporte de la droguería de Lima. La actualización tuvo foco principal sobre el fortalecimiento en la revisión del reporte mensual de precios mediante la comparación del reporte de precios en el OPPF y el reporte de ventas extraído del sistema SAP de la droguería. Esta mejora permite verificar que todos los productos comercializados durante el mes se han reportado correctamente, minimizando el riesgo de infracciones regulatorias, pérdidas económicas y afectación del prestigio institucional.

VI. CONCLUSIONES

- La evaluación de la no conformidad mediante los métodos de 4 Ps, Ishikawa y 5 Porqués evidenció que la causa raíz se origina por los vacíos en el Procedimiento Operativo Estándar (POE), específicamente en la etapa de revisión mensual del reporte de precios, lo que ocasionó que la droguería de Lima incurra en el reporte incompleto de precios en el Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos (OPPF).
- El plan de acción frente a la no conformidad consistió en la actualización del POE y posterior difusión al personal involucrado. Se enfocó en el mejoramiento del proceso de revisión exhaustiva del reporte de precios mensual, mediante la comparación entre el reporte de precios mensual suministrado en el OPPF y el reporte de ventas del sistema SAP de la droguería de Lima, asegurando el suministro de la información de los precios de todos los productos comercializados y previniendo infracciones regulatorias.
- La medición de efectividad tras realizar el mejoramiento del POE se realizó mediante la revisión del reporte de precios mensual de mayo respecto a las ventas en abril, con un resultado del 100 % del reporte correcto de los productos comercializados en la droguería de Lima.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda seguir lo establecido en el Procedimiento Operativo Estándar (POE) actualizado para asegurar el correcto reporte de precios en el OPPF, desde la catalogación, reporte mensual, revisión y hasta la inactivación de productos catalogados no comercializados.
- Se sugiere realizar la catalogación de los productos nuevos a comercializar en el OPPF con anticipación, y mantenerlo actualizado en el formato de seguimiento de productos catalogados a fin de evitar el no reporte de precios de esos nuevos lanzamientos.
- Se recomienda a la droguería de Lima realizar el seguimiento de efectividad por al menos tres meses posteriores para verificar que el mejoramiento del POE permite el reporte correcto de todos los productos comercializados, y en casos de omisión de alguno se logren subsanar a la brevedad posible durante el mes de reporte.
- Se recomienda al director técnico y personal involucrado capacitarse sobre el reporte de precios y uso de la Plataforma de OPPF-SNIPPF, con la finalidad de reforzar los conocimientos y garantizar el correcto reporte.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 341-2011-SA [Internet]. 2011 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272640/243759_RM341-2011-MINSA.pdf20190110-18386-6qygeh.pdf?v=1547161620
2. INDECOPI. Precios de medicamentos recetados para Covid-19 fueron hasta 123,6% más caros en clínicas en comparación a farmacias privadas [Internet]. Gob.pe. 2021 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/noticias/524071-precios-demedicamentos-recetados-para-covid-19-fueron-hasta-123-6-mas-caros-en-clinicas-encomparacion-a-farmacias-privadas>
3. Tejada CS. Variación de precios de los medicamentos esenciales utilizados en el tratamiento de la COVID-19, periodo 2019-2022 [Internet]. Ica: Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”; 2024 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13028/5259>
4. Sáenz JA, Arteaga ZA. Precios de mercado y demanda de medicamentos esenciales en el distrito de Ate durante la pandemia del COVID-19. Quipukamayoc [Internet]. 2022 [Citado el 28 de marzo de 2026];30(64):33–41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15381/quipu.v30i64.24303>
5. Ministerio de Economía y Finanzas. Decreto de Urgencia N.º 059-2020- Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del Coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID-19 [Internet]. 2020 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/mef/normas-legales/581003-059-2020>
6. Diario el Peruano. Decreto Supremo N° 025-2020-SA [Internet]. 2020 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2020/decreto-supremo-n-025-2020-sa/>
7. DIGEMID. Registro y cumplimiento del reporte de precios al OPPF por las droguerías y laboratorios registrados en el SNIPPF [Internet]. 2025 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Acceso/Sni>

[ppf/InformeCumplimiento/Cumplimiento_Droguerias_Laboratorios_Diciembre-2025.pdf](#)

8. DIGEMID. Reporte de Precios: Establecimientos Sancionados [Internet]. DIGEMID. [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos-sancionados/>
9. Arunagiri T, Kannaiah KP, Vasanthan M. Enhancing pharmaceutical product quality with a comprehensive corrective and preventive actions (CAPA) framework: From reactive to proactive. Cureus [Internet]. 2024;16(9):e69762. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.69762>
10. Preciado AP. Estrategias para implementar el sistema CAPA (acciones correctivas y preventivas) como parte del aseguramiento de calidad en un laboratorio farmacéutico nacional [Tesis de licenciatura] [Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024 [Citado el 08 de junio de 2026]. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/server/api/core/bitstreams/debc658f-f2c8-4ff0-a851-5d4840f5c9f8/content>
11. Perú. Ley N° 29459- Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Diario el Peruano; 2009 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
12. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 014-2011/SA - Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. 2011 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>
13. Ministerio de Salud. D.S. N°033-2014-SA - Modifican reglamento de establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-sa, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA [Internet]. 2014 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200520/197262_DS033_2014_SA.pdf?v=1594242023
14. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 020-2024-SA [Internet]. 2024 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en:

- <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7132600/6124383-decreto-supremo-n-020-2024-sa%282%29.pdf?v=1731085147>
15. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 040-2010-MINSA [Internet]. 2010 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/274614/245805_RM040-2010-MINSA.pdf20190110-18386-119c85v.pdf?v=1547164518
 16. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 157-2010-MINSA [Internet]. 2010 [citado el 28 de marzo de 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/274452/245639_RM157-2010MINSA.pdf20190110-18386-17k8m3u.pdf?v=1547164302
 17. Dandawate M, Toradmal V, Yenare V, Babar V, Sudarshan N, Review on Corrective and Preventive Actions. Ijert.org [Internet]. 2022 [Citado el 08 junio de 2026]; 10:2320–2882. Disponible en: <https://ijert.org/papers/IJCRT2212498.pdf>
 18. Hollmann S, Frohme M, Endrullat C, Kremer A, D'Elia D, Regierer B, et al. Ten simple rules on how to write a standard operating procedure. PLoS Comput Biol [Internet]. 2020 [citado el 08 junio de 2026];16(9):e1008095. Disponible en: [10.1371/journal.pcbi.1008095](https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1008095). PMID: 32881868; PMCID: PMC7470745.
 19. Lozada M. Cumplimiento de reporte y trazabilidad de información presentada al observatorio de precios de productos farmacéuticos por droguerías de Lima 2022 [Tesis de Maestría][Internet]. Lima: Universidad César Vallejo; 2023 [citado el 6 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/150779/Lozada_P_MP-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 20. Ramírez S. Conocimiento y utilización del observatorio de precios de medicamentos por egresados y profesionales recién titulados de la Facultad de Farmacia [Internet]. Ica: Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”; 2023 [citado el 18 de julio de 2026]. Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/server/api/core/bitstreams/acff16c2-8f8e-46bf-8c12-a495fd33de90/content>

ANEXOS

Anexo 1. Actualización de POE “Reporte de Precios en el OPPF”.

Area Aplicable: xxxxx

Nombre del Documento: PE-MU-XXXX-SOP-SD-0000XXXXX

[LOGO]

Reporte de Precios en el OPPF

**Organización
Aplicable:** MU Perú

Alcance: Aplica al proceso de registro de precios y del stock de nuestros productos en cumplimiento de la normativa local deben ser ingresados en la web del Observatorio de Precios de la autoridad sanitaria (DIGEMID), normativa que aplica a todos los laboratorios, droguerías, farmacias, etc.

**Propietario de
Proceso:** Ventas

**Propietario de
Documento:** Aseguramiento de la Calidad

Este Documento QM se gestiona en el eDMS.

El Propietario del Proceso es responsable del contenido y el Propietario del Documento de la gestión administrativa.

Las impresiones marcadas como "No controladas" solo son válidas el día de la impresión.

Las impresiones marcadas como "Controladas" son administradas por el eDMS para la impresión principal. La gestión posterior (copia, implementación en el sistema local, etc.) de las impresiones "controladas" debe seguir los procedimientos de control de documentos locales y debe estar bajo el control de una Organización Q.

Reporte de Precios en el OPPF

1 Objetivo

Establecer el procedimiento para el ingreso de precios de nuestros productos farmacéuticos (especialidades farmacéuticas y productos biológicos) en la web del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de DIGEMID a fin de cumplir con el requerimiento normativo de la autoridad sanitaria.

No aplica a productos dietéticos, dispositivos médicos o equipos médicos.

2 Abreviaciones y Términos

2.1 Abreviaciones

Abreviación	Definición
ADT	Asistente de Dirección Técnica
AGC	Analista de Gestión de Calidad
AI	Asistente de Importaciones
CCO	Coordinador Comercial
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DT	Director Técnico
JL	Jefe de Planificación y Logística
JLA	Jefe de Licitaciones y Atención al Cliente
OPPF	Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

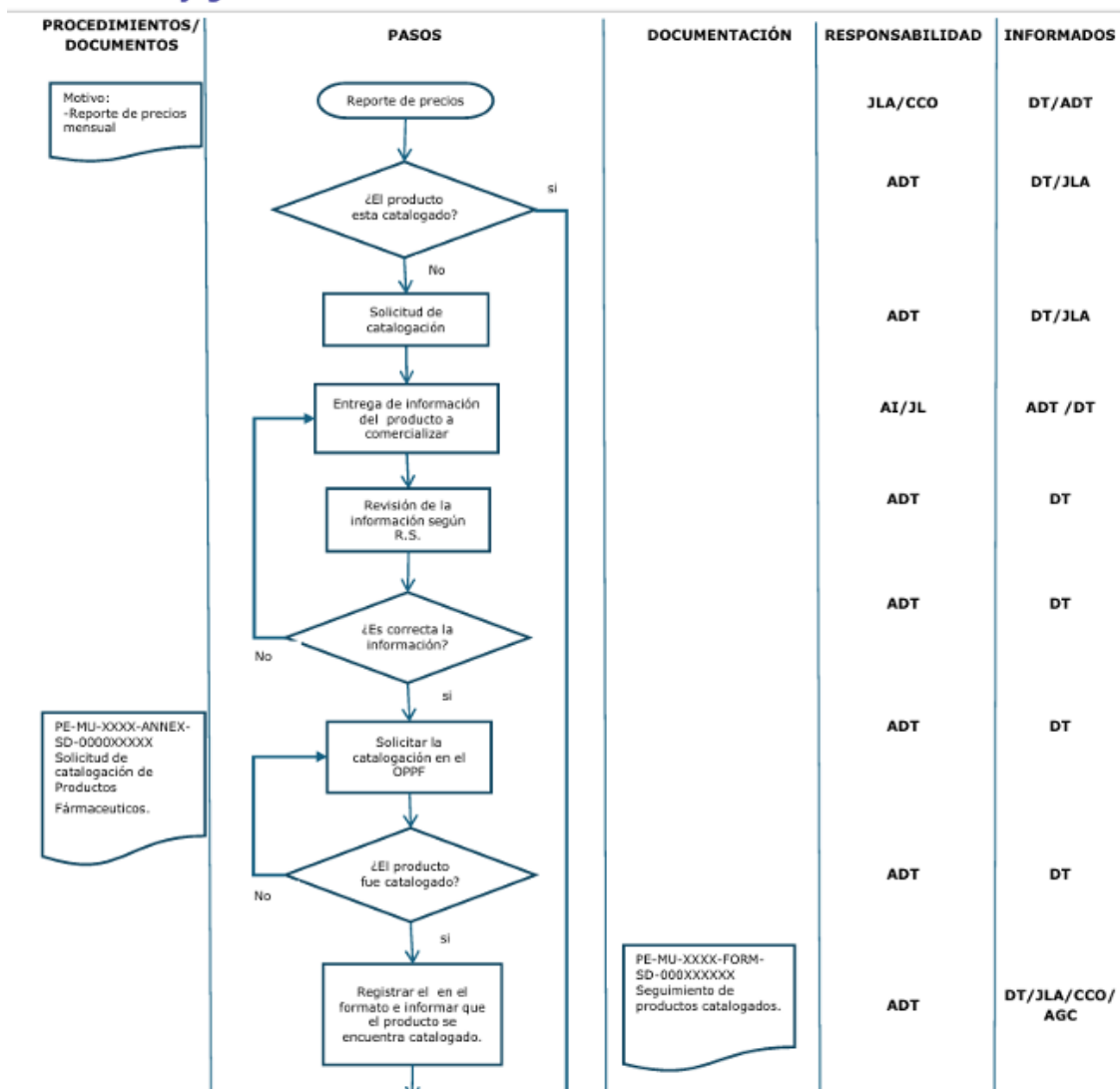
2.2 Términos

Términos	Definición
DIGEMID	Autoridad sanitaria del Perú encargada de regular, autorizar, supervisar y fiscalizar todos los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para asegurar que sean seguros, eficaces y de calidad.
Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos	de Plataforma de la DIGEMID donde se ingresan los precios y los stocks de los productos que comercializamos.
Sector Público	Conjunto de entidades pertenecientes al Estado: hospitales, direcciones regionales de salud, centros de salud, y toda institución del Ministerio de Salud y EsSalud.
Sector Privado	Conjunto de entidades privadas como clínicas, centros de diálisis, centros médicos, farmacias, distribuidoras.

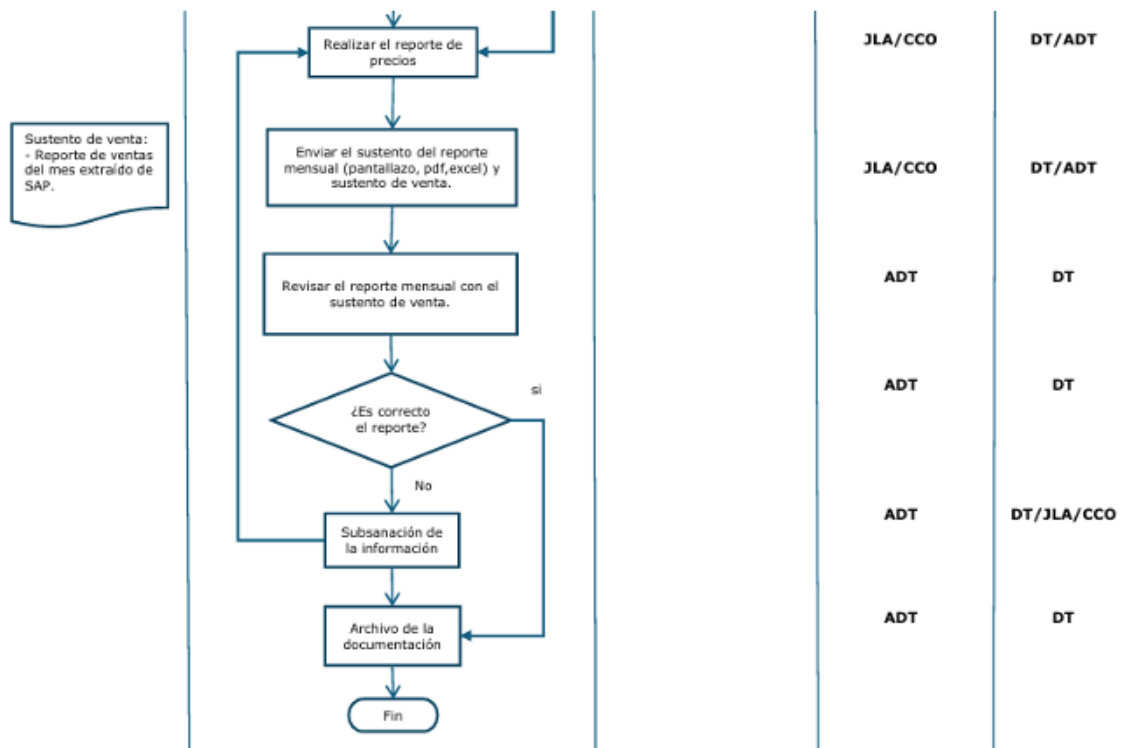
Reporte de Precios en el OPPF

3 Descripción del proceso

3.1 Flujograma



Reporte de Precios en el OPPF



3.2 Antecedentes

El artículo 30 del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo. N° 014-2011-SA y modificatorias**, establece que los establecimientos públicos y privados que operen en el país deben suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, previstos como infracciones N° 66 y N° 68 del documento **"Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos"**.

Asimismo, revisar el Artículo 2 del D.S. N° 020-2024-SA Decreto que adecua y actualiza los reglamentos de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Marco de lo dispuesto en la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los Medicamentos Genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en beneficio de los pacientes y usuarios, que modifica el artículo 30 del D.S. 014-2011-SA.

Por lo cual, es obligación el reporte mensual de los precios de productos.

Tenemos la obligación de reportar dado que al otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento las empresas privadas o públicas están obligadas a reportar los precios de su oferta comercial de los productos farmacéuticos que hayan comercializado en el mes correspondiente al reporte.

Reporte de Precios en el OPPF

Para mayor detalle sobre el reporte consultar el documento **"Directiva administrativa N°176-MINSA/DIGEMID que establece el procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el sistema nacional de información de precios de productos farmacéuticos"**.

3.3 Comunicación de codificación SAP de nuevas importaciones

Todos los productos farmacéuticos comercializados por la empresa deben ser previamente catalogados. Para ello, **AI/JL** debe informar al **ADT/DT** sobre la creación de un nuevo código SAP para un producto nuevo.

Posteriormente, cuando se realice la primera solicitud de compra del producto correspondiente al código nuevo, **AI/JL** deberá remitir al **ADT** la siguiente información:

- Nombre del producto
- Concentración
- N° de Registro Sanitario
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Fracción o unidades por presentación
- Laboratorio/Nombre del fabricante

Una vez recibida la información, **ADT** verifica la información proporcionada con lo autorizado en el **Registro Sanitario**.

3.4 Catalogación previa al reporte de Precios en el OPPF

ADT solicita la catalogación del nuevo producto o la modificación del mismo siguiendo los pasos del documento **PE-MU-XXXX-ANNEX-SD-0000XXXXX Solicitud de catalogación de Productos Farmacéuticos**.

Verifica que el catálogo haya sido actualizado después de recibir el email de respuesta a la solicitud. En caso la solicitud sea denegada, **ADT** procede a comunicarse por vía email a los siguientes correos electrónicos: preciosdigemid@minsa.gob.pe y oppcfodificacion@minsa.gob.pe.

Una vez que se haya verificado que el producto se encuentra en el catálogo, **ADT** informa a **JLA** y **CCO**, con copia al **DT** y **AGC**, que el producto ha sido catalogado por DIGEMID y está activo en el sistema.

Finalmente, **ADT** deberá registrar los productos catalogados en el formato **PE-MU-XXXX-FORM-SD-000XXXXXX Seguimiento de productos catalogados**.

3.5 Reporte de precios mensual de Medicamentos

JLA/CCO debe realizar el reporte de precios **Sin IGV** de todos los medicamentos y productos biológicos comercializados en el mes anterior. Esta actividad se realiza ingresando a la página del OPPF de DIGEMID del siguiente link: <https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto>.

Para mayor información del proceso de ingreso consultar la Guía de Usuario que se descarga en <https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/home>.

El plazo para ingresar los precios se encuentra indicado como un mensaje al ingresar al OPPF; siendo el plazo habitual, hasta el último día hábil del mes correspondiente al reporte, es decir, el reporte de precios de abril debe enviarse hasta el último día hábil de mayo.

Para ello sigue los siguientes pasos:

Reporte de Precios en el OPPF

- a) Ingresa su código de usuario y clave de acceso, las cuales son el número de RUC de la compañía.
- b) Selecciona el método de envío, pudiendo ser mediante "Llenado de Formulario", "Web Service" o envío de información mediante archivo Excel.

Consideraciones:

- Los precios para reportar deben de tener 2 decimales, como máximo.
- No se encuentran comprendidos para el reporte: dispositivos médicos, productos dietéticos, edulcorantes, ni productos farmacéuticos tales como los agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
- La información remitida debe considerar solo aquellos productos farmacéuticos que se oferten comercialmente en el mes anterior al reporte.
- Es obligatorio el envío de información de precios al menos una vez al mes bajo esta modalidad.
- Se deberá reportar precio mínimo, precio máximo y la media de los precios de venta de cada producto, sin IGV.
- Las ventas a las entidades del estado no están sujetas a reporte.

Finalizado el reporte de precios, **JLA/CCO** debe confirmar la culminación de esta, vía correo al **DT** con copia a **ADT**, adjuntando como sustento el pantallazo o archivo PDF /Excel. Adicionalmente, **JLA/CCO** debe enviar el sustento de ventas (Reporte de Ventas del mes extraído de SAP).

3.6 Comunicación o notificación de observaciones del reporte de precios al OPPF

Si hubiera alguna observación o el código del producto no se encuentra catalogado, **JLA/CCO** informa inmediatamente a **ADT/DT** para su revisión y actualización en la base de datos de DIGEMID.

ADT debe informar cuando el proceso ha sido culminado y **JLA/CCO** pueda ingresar para realizar el reporte del producto observado.

Finalizado el ingreso, **JLA/CCO** debe confirmar la culminación del proceso vía correo dirigido al **DT** con copia al **ADT**, adjuntando como sustento el pantallazo o archivo PDF/Excel.

3.7 Revisión Mensual del reporte de precios

ADT revisa el reporte mensual de precios ingresados por **JLA/CCO** en la plataforma de OPPF y compara con lo enviado por correo.

ADT verifica que los códigos consignados en el reporte mensual correspondan a los productos comercializados durante el mes anterior al reporte, para ello debe comparar el reporte mensual con el sustento de ventas (Reporte de Ventas del mes extraído de SAP) enviados por el **JLA/CCO**.

En caso de encontrar inconsistencias, por ejemplo, reporte incompleto por error en la presentación, falta de catalogación del producto, no reporte, entre otros, **ADT** comunica inmediatamente por correo a **JLA/CCO** para su corrección inmediata. **JLA/CCO** realiza la corrección e informa por correo al **ADT/DT** una vez culminado, adjunta como sustento el pantallazo o archivo PDF/Excel de la corrección.

Reporte de Precios en el OPPF

ADT después de la verificación, deberá confirmar que la corrección ha sido ejecutada correctamente.

Finalmente, **ADT** consolida mensualmente el reporte enviado por **JLA/CCO**, los correos de comunicación y la validación final en el sistema de DIGEMID, a fin de mantener la trazabilidad y disponer de la información ante cualquier auditoría de o inspección anual por reporte de precios por la DIGEMID.

3.8 Revisión Anual del catálogo de productos

ADT revisa una vez al año el catálogo de productos que se encuentran en el OPPF de DIGEMID verificando que todos los códigos de la "Droguería de Lima" estén activos y sean los actualizados de acuerdo con la información que se encuentra en nuestros registros sanitarios.

Adicionalmente, deberá verificar que todos los productos comercializados cuenten con código, de no ser así solicitar la catalogación del producto según ítem 3.3, asimismo verificar que aquellos productos que no sean comercializado por la droguería deberán solicitar la inactivación del producto.

3.9 Inactivación de código

ADT deberá gestionar la solicitud de inactivación de código correspondiente a un producto farmacéutico que ya no se comercializa. Para ello, se deben considerar los siguientes aspectos:

- La inactivación solo puede ser solicitada por el titular del Registro Sanitario.
- El ultimo lote de fabricación no debe contar con fecha de vencimiento vigente, ni registro sanitario activo, dado que el producto podría encontrarse aún en farmacias o boticas a nivel nacional.
- La solicitud debe enviarse al correo electrónico **oppfcodificacion@minsa.gob.pe**, con el asunto: "*Solicitud de inactivación*", incluyendo la información mencionada.

La autoridad respondera mediante correo la inactivacion del codigo solicitado en un plazo promedio de tres (03) a cinco (05) dias habiles de la recepcion de la solicitud.

3.10 Revisión por DIGEMID

DIGEMID, sin previo aviso, puede visitar a la empresa para realizar la verificación del reporte de precio, para ello solicita un número de determinado de facturas pudiendo requerir facturas de determinados meses aleatoriamente.

Se debe de prestar todas las facilidades a la autoridad y demostrar las evidencias de los reportes de precios que son solicitados durante la auditoría.

DIGEMID es atendido por **DT, ADT, JLA/CCO**. El acta es firmada y archivada con los resultados del proceso, el cual luego es comunicado a las Gerencias.

3.11 Archivo de Documentación

ADT es responsable de mantener el archivo físico, electrónico de los procesos de catalogación, solicitud y reporte de precios al OPPF por un periodo de 10 años.

Reporte de Precios en el OPPF

4 Responsabilidades

Tabla 1: Roles y sus respectivas responsabilidades en el proceso de reporte de precios al OPPF

Rol	Responsabilidades
ADT	- Realizar la catalogación de los productos comercializados por FK - Revisar la información compartida mensualmente por JLA/CCO referente al reporte de precios del mes correspondiente - Realizar la revisión anual del catálogo de productos de DIGEMID verificando que todos los códigos se encuentren activos. - Archivo de evidencias de ingreso de reporte, catalogación de productos, comunicaciones internas. - Gestionar la inactivación de código.
JLA/CCO	- Realizar el reporte de precios en el OPPF mensualmente - Realizar la confirmación de la culminación del reporte mensual a ADT y DT y compartir los pantallazos o PDF/Excel del reporte y documentos de sustentos (Reporte de Ventas del mes extraído de SAP).
AI / JL	- Informar cuando se está creando un código nuevo en SAP de producto a DT y ADT. - Informar cuando se realice la primera solicitud de compra de producto con código nuevo
DT	- Atender las revisiones o inspecciones de DIGEMID por verificación de Reporte de Precios

5 Referencias Principales*

Documento	Título
D.S. 020-2024-SA	Decreto que adecua y actualiza los reglamentos de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Marco de lo dispuesto en la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los Medicamentos Genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en beneficio de los pacientes y usuarios.
D.S. 014-2011-SA	Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos y modificatorias.
R.M. N° 040-2010/MINSA	Dictan normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados y modificatorias.
Directiva Administrativa N°176-MINSA/DIGEMID	Directiva administrativa que establece el procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el sistema nacional de información de precios de productos farmacéuticos y modificatorias.

Anexos	
Nombre del Documento	Título
PE-MU-XXXX-ANNEX-SD-0000XXXXX	Solicitud de catalogación de Productos Farmacéuticos
PE-MU-XXXX-ANNEX-SD-0000XXXXX	Escala de Multas o Sanciones Relacionados al Reporte en el OPPF

Formularios	
Nombre del Documento	Título
E-MU-3165-FORM-SD-000174602	Seguimiento de productos catalogados.

Reporte de Precios en el OPPF

Otros Documentos de "Drogueria de Lima" QM		
Nombre del Documento	Número Legado	Título

No aplica

*Otros documentos pueden ser referidos o referenciados en el eDMS.

6 Historial de Cambio de Documentos

Versión	Motivo del Cambio & Descripción de Cambio
6.0	- Se agrega el ítem 3.1. Flujograma - En el ítem 3.2. se agregó información del D.S. 020-2024-SA. - El ítem 3.5. fue modificado el título y la información. - El ítem 3.6 fue modificado a el título y la información. - El ítem 3.7. Revisión mensual del reporte de precios, se incluyó información sobre este flujo. - El ítem 3.8. Revisión anual del catalogo de producto, se incluyó información. - Se añadió el ítem 3.9. Inactivación de código. - En el ítem 4. Se agrega información acerca de responsabilidades ADT y JLA/CCO. - En el ítem 5. Referencias se agrega el D.S. 020-2024-SA.
5.0	- Se modifica en forma el alcance, ítem 1. Objetivo, 3.1. Antecedentes - Se actualiza las abreviaturas según los puestos vigentes. - Se actualiza la definición de DIGEMID. - En el ítem 3.2., se agrega información sobre el nuevo código SAP a importar. - Se actualiza el ítem 3.3., y se añade un formato nuevo PE-MU-XXXX-FORM-SD-000XXXXX Seguimiento de productos catalogados. - Se suprime información repetida del ítem 3.4. y 3.5. - Se actualiza la información y subtítulo del ítem 3.6. a Revisión mensual del reporte de precios - Se actualiza el subtítulo del ítem 3.7. a Revisión anual del catálogo de productos. - Se actualiza la información del ítem 3.8.
4.0	- Se modifica el punto 3.3 con el link https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto. - Se agrega el link https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/home para descargar la guía de usuario. - Se retira del SOP el anexo PE-MU-XXXX-ANNEX-SD-0000XXXXX Instructivo para el Registro de stock y precios en la WEB de DIGEMID. - Se incluye el detalle de atención de auditoria o inspecciones por DIGEMID,
3.0	- Cambio de plantilla - Se modifica el nombre del SOP - Se eliminan los puntos referentes al reporte durante la emergencia sanitaria por COVID-19 - Se aclara el momento en el que se debe realizar la catalogación de un producto farmacéutico en el observatorio - Se realizan aclaraciones menores al documento. - Se elimina la información de sanciones y multas y se crea el anexo PE-MU-XXXX-ANNEX-SD-0000XXXXX Escala de Multas o Sanciones Relacionados al Reporte en el OPPF.
2.0	Segundo documento transferido a eDMS
1.0	Primer documento transferido a eDMS
Historia de VEN-P-05:	
1.0	Creación del documento
2.0	Se agrega un capítulo para la catalogación previa de los productos Farmacéuticos.

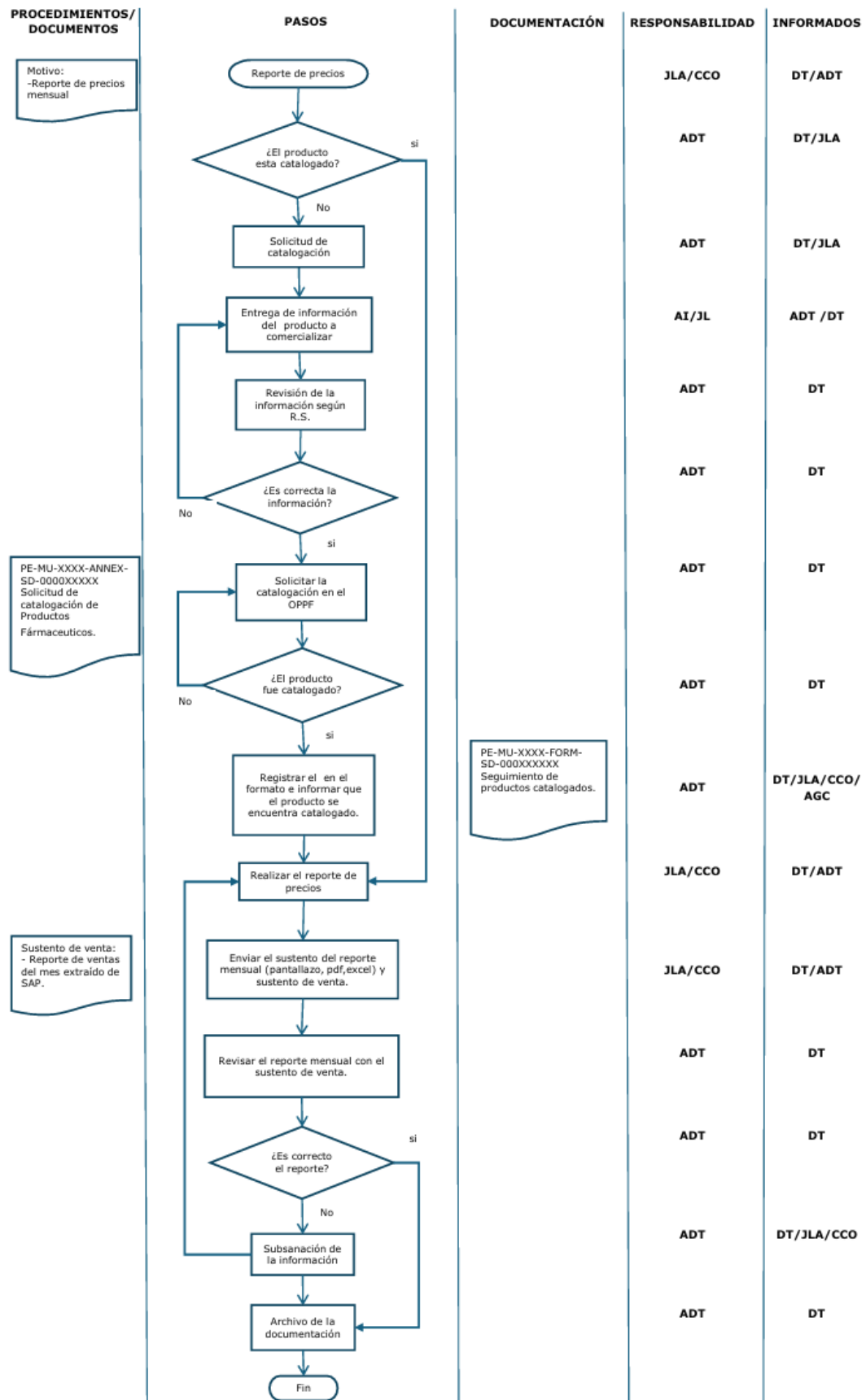
[LOGO]

Área Aplicable: Ventas

Nombre del Documento: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Formulario para: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

[illegible]

Anexo 3. Flujoograma general del reporte de precios



Anexo 4. Listado de asistencia de difusión de POE Reporte de precios

- Confidential -

Lista de Asistencia

Tema: [Redacted] Reporte de Precios en el OPPF

Propósito: Difusión de actualización de SOP

Área: Ventas/Logística/Calidad (Dirección técnica)

Fecha: 11/05/2026 Horario Inicio: 15:30 Horario Término: 16:00

Tipo de Evaluación: Marcar con una "X"

Por participación (-)	Examen escrito (X)	Examen Práctico (-)
-----------------------	--------------------	---------------------

#	NOMBRE	CARGO	FIRMA	RESULTADO
1	[Redacted]	CCO	[Signature]	20
2	[Redacted]	AI	[Signature]	20
3	[Redacted]	JLA	[Signature]	20
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

N/A *13/05/2026*

RESULTADO DE LA CAPACITACIÓN (En caso de evaluación escrita):

- A: Óptimo (Desempeño sobresaliente, equivalente a una nota de 18-20 en un examen).
- B: Bueno (Para un desempeño bueno dentro de lo esperado, equivalente a una nota de 14-17 en un examen).
- C: Deficiente (cuando no se observa un buen desempeño durante la capacitación, equivalente a una nota <14 en un examen).

Se considera una evaluación satisfactoria los parámetros A y B.

Capacitador: Heidi Surco Firma: [Redacted]

Fuente de formulario: [Redacted] Version: [2.0] Página: 2 of 2

Anexo 5. Examen escrito de difusión de POE Reporte de precios.

EVALUACIÓN ESCRITA

Nombres y apellidos: [Redacted]

Cargo: Jefe de Licencias y Atención al Cliente

Area: Ventas

Fecha: 13 - May - 2026

20

I. Responder las siguientes preguntas:

1. Marcar verdadero (V) o falso (F) según corresponda (5 puntos):

- a. El reporte de precios mensual de las droguerías no es obligatorio. (F) ✓
- b. Los productos farmacéuticos y biológicos deben ser catalogados previamente al reporte. (V) ✓
- c. En la nueva actualización se agregó el flujograma del proceso. (V) ✓
- d. DIGEMID visita los establecimientos al menos una vez al año para la revisión del reporte de precios. (V) ✓

2. Marca la respuesta. Cual información no es obligatorio comunicar para la catalogación de un producto nuevo (5 puntos):

- a. Nombre del producto
- b. Concentración
- c. N° de Registro Sanitario
- d. Unidades por presentación
- ☒ e. Código de SAP ✓

3. Correlacionar (5 puntos):

- a. Se encarga de comunicar sobre las importaciones de productos nuevos para la catalogación. → ADT ✓
- b. Se encarga de realizar el reporte de precios → JLA/CCO ✓
- c. Se encarga de solicitar la catalogación del producto. → JL/AI ✓
- d. Se encarga de realizar la revisión del reporte de precios.

4. Marca la respuesta correcta. El encargado de realizar el reporte de precios mensual debe enviar los siguiente (5 puntos):

- a. Reporte de ventas extraído de SAP
- b. Reporte del reporte de precios mensual
- c. Solo reporte de precios mensual.
- ☒ d. A y b ✓

EVALUACIÓN ESCRITA

Nombres y apellidos:

Cargo: COORDINADOR COMERCIO

Area: VENTAS Y LICENCIACIONES

Fecha: 13 MAY 2026

20

I. Responder las siguientes preguntas:

1. Marcar verdadero (V) o falso (F) según corresponda (5 puntos):

- a. El reporte de precios mensual de las droguerías no es obligatorio. (F) ✓
- b. Los productos farmacéuticos y biológicos deben ser catalogados previamente al reporte. (V) ✓
- c. En la nueva actualización se agregó el flujograma del proceso. (V) ✓
- d. DIGEMID visita los establecimientos al menos una vez al año para la revisión del reporte de precios. (V) ✓

2. Marca la respuesta. Cual información no es obligatorio comunicar para la catalogación de un producto nuevo (5 puntos):

- a. Nombre del producto
- b. Concentración
- c. N° de Registro Sanitario
- d. Unidades por presentación
- e. Código de SAP ✓

3. Correlacionar (5 puntos):

- a. Se encarga de comunicar sobre las importaciones de productos nuevos para la catalogación. → ADT ✓
- b. Se encarga de realizar el reporte de precios → JLA/CCO ✓
- c. Se encarga de solicitar la catalogación del producto. → JL/AI ✓
- d. Se encarga de realizar la revisión del reporte de precios.

4. Marca la respuesta correcta. El encargado de realizar el reporte de precios mensual debe enviar los siguiente (5 puntos):

- a. Reporte de ventas extraído de SAP
- b. Reporte del reporte de precios mensual
- c. Solo reporte de precios mensual. ✓
- d. A y b

EVALUACIÓN ESCRITA

Nombres y apellidos:

Cargo: Asistente de Importaciones

Area: Planificación y Logística

Fecha: 13/MAY/2016

20

I. Responder las siguientes preguntas:

1. Marcar verdadero (V) o falso (F) según corresponda (5 puntos):

- a. El reporte de precios mensual de las droguerías no es obligatorio. (F) ✓
- b. Los productos farmacéuticos y biológicos deben ser catalogados previamente al reporte. (V) ✓
- c. En la nueva actualización se agregó el flujograma del proceso. (V) ✓
- d. DIGEMID visita los establecimientos al menos una vez al año para la revisión del reporte de precios. (V) ✓

2. Marca la respuesta. Cual información no es obligatorio comunicar para la catalogación de un producto nuevo (5 puntos):

- a. Nombre del producto
- b. Concentración
- c. N° de Registro Sanitario
- d. Unidades por presentación
- e. Código de SAP ✓

3. Correlacionar (5 puntos):

- a. Se encarga de comunicar sobre las importaciones de productos nuevos para la catalogación. ✓ ADT ✓
- b. Se encarga de realizar el reporte de precios. ✓ JLA/CCO ✓
- c. Se encarga de solicitar la catalogación del producto. ✓ JL/AI ✓
- d. Se encarga de realizar la revisión del reporte de precios.

4. Marca la respuesta correcta. El encargado de realizar el reporte de precios mensual debe enviar los siguiente (5 puntos):

- a. Reporte de ventas extraído de SAP
- b. Reporte del reporte de precios mensual ✓
- c. Solo reporte de precios mensual.
- d. A y b ✓

Anexo 6. Presentación Power Point de la capacitación.

REPORTE DE PRECIOS EN EL OPPF

11/MAY/2026

1

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el ingreso de precios de nuestros productos farmacéuticos (especialidades farmacéuticas y productos biológicos) en la web del OPPF de DIGEMID a fin de cumplir con el requerimiento normativo de la autoridad sanitaria.

No aplica a productos dietéticos, dispositivos médicos o equipos médicos.

2

2. Abreviaciones y Términos

Abreviación	Definición
ADT	Asistente de Dirección Técnica
ADC	Asistente de Gestión de Calidad
AI	Asistente de Importaciones
CCO	Coordinador Comercial
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DT	Director Técnico
JL	Jefe de Planificación y Logística
JLA	Jefe de Licitaciones y Atención al Cliente
OPPF	Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Términos	Definición
DIGEMID	Autoridad sanitaria del Perú encargada de regular, autorizar, supervisar y fiscalizar todos los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para asegurar que sean seguros, eficaces y de calidad.
Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos	Plataforma de la DIGEMID donde se ingresan los precios y los stocks de los productos que comercializamos.
Sector Público	Conjunto de entidades pertenecientes al Estado: hospitales, direcciones regionales de salud, centros de salud, y toda institución del Ministerio de Salud y Esfuerzo.
Sector Privado	Conjunto de entidades privadas como clínicas, centros de dialisis, centros médicos, farmacias, distribuidores.

3

3. Flujograma

4

3. Flujograma

5

3.2 Antecedentes

El artículo 30 del D.S. 014-2011-SA y modificatorias, establece que los establecimientos públicos y privados que operen en el país deben suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos al SNPPF. Infracciones N° 66 y N° 68 del documento "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos".

El Artículo 2 del D.S. N° 020-2024-SA, ratifica y actualiza los reglamentos de la **Ley N° 29424**, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Marco de la dispuesto en la Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los Medicamentos Genéricos en OC y fortalece la regulación de los PF y DM en beneficio de los pacientes y usuarios, que modifica el artículo 30 del D.S. 014-2011-SA.

Es obligación el reporte mensual de los precios de productos.

6

3.3. Comunicación de codificación SAP de nuevas importaciones

Todos los productos farmacéuticos comercializados por la empresa deben ser previamente catalogados. Para ello, AI/JL debe informar al ADT/DT sobre la creación de un nuevo código SAP para un producto nuevo.

Una vez recibida la información, ADT verifica la información proporcionada con lo autorizado en el Registro Sanitario.

AI/JL deberá remitir al ADT la siguiente información: Nombre del producto, Concentración, N° de Registro Sanitario, Forma farmacéutica, Presentación, Fracción o unidades por presentación, Laboratorio/Nombre del fabricante.

7

3.4. Catalogación previa al reporte de Precios en el OPPF

ADT solicita la catalogación del nuevo producto o la modificación del mismo siguiendo los pasos del documento **PE-MU-3165-ANEX-01-00064882** Solicitudes de catalogación de Productos Farmacéuticos.

Verifica que el catálogo haya sido actualizado después de recibir el email de respuesta a la solicitud. En caso la solicitud sea denegada, ADT procede a comunicarse: asesoradigital@mgp.gob.pe y asesoradigital@mgp.gob.pe

Una vez que se haya verificado que el producto se encuentra en el catálogo, ADT informa a JLA y CCO, con copia al DT y ADC, que el producto ha sido catalogado por DIGEMID y está activo en el sistema.

Finalmente, ADT deberá registrar los productos catalogados en el formato **PE-MU-3165-FORM-SD-000174692** Seguimiento de productos catalogados.

8

3.5. Reporte de precios mensual de Medicamentos

JLA/CCO debe realizar el reporte de precios de los medicamentos y productos biológicos comercializados en el mes anterior. Esta actividad se realiza ingresando al sistema de OPFF de DIGEMID en el siguiente link: <https://opff.digemid.gob.pe/>

Para mayor información del proceso de ingreso consultar la Guía de Usuario que se descarga en: <https://opff.digemid.gob.pe/>

El primer paso para ingresar los precios es encontrar el medicamento que se desea reportar en el catálogo de OPFF, hasta el último día del mes correspondiente al reporte, es decir, el reporte de precios de abril debe enviarse hasta el último día del mes de marzo.

Ingresa su código de usuario y clave de acceso, los cuales son el número de RUC de la compañía.

Selecciona el método de envío de precios, pudiendo ser mediante "Formulario de Precios", "Web Service" o envío de información mediante archivo Excel.

9

3.5. Reporte de precios mensual de Medicamentos

- Los precios para reportar deben de tener 5 dígitos, como máximo.
- No se encuentran comprendidos para el reporte: OTC, productos estériles, adyuvantes, si PF, kits como los agentes de diagnóstico, referencias y genes recombinantes.
- La información remitida debe considerarse como información PF que se obtiene comercialmente en el mes anterior al reporte.
- Se obligatoria el envío de información de precios al menos una vez al mes bajo esta modalidad.
- Se deberá reportar precio mínimo, precio máximo y promedio de cada producto, en OTC.
- Las ventas a las entidades del estado no están sujetas a reporte.

10

3.5. Reporte de precios mensual de Medicamentos

Finalizado el reporte de precios, JLA/CCO debe confirmar la culminación de esta, vía correo al DT con copia a ADT, adjuntando como sustento el pantallazo o archivo PDF/Excel.

Adicionalmente, JLA/CCO debe enviar el sustento de ventas (Reporte de Ventas del mes extraído de SAP).

11

3.6 Comunicación o notificación de observaciones del reporte de precios al OPFF

- Si hubiera alguna observación o el código del producto no se encuentra catalogado, JLA/CCO informa inmediatamente a ADT/DT para su revisión y actualización en la base de datos de DIGEMID.
- ADT debe informar cuando el proceso ha sido culminado y JLA/CCO pueda ingresar para realizar el reporte del producto observado.
- Finalizado el ingreso, JLA/CCO debe confirmar la culminación del proceso vía correo dirigido al DT con copia al ADT, adjuntando como sustento el pantallazo o archivo PDF/Excel.

12

3.7. Revisión Mensual del reporte de precios

- ADT revisa el reporte mensual de precios ingresados por JLA/CCO en la plataforma de OPFF y compara con lo enviado por correo.
- ADT verifica que los códigos consignados en el reporte mensual correspondan a los productos comercializados durante el mes anterior al reporte, para ello debe comparar el reporte mensual con el sustento de ventas enviados por el JLA/CCO.
- En caso de encontrar inconsistencias, por ejemplo, reporte incompleto por error en la presentación, falta de catalogación del producto, no reporte, entre otros, ADT comunica inmediatamente por correo a JLA/CCO para su corrección inmediata. JLA/CCO realiza la corrección e informa por correo al ADT/DT una vez culminado, adjunta como sustento el pantallazo o archivo PDF/Excel de la corrección.
- ADT después de la verificación, deberá confirmar que la corrección ha sido ejecutada correctamente.
- Finalmente, ADT consolida mensualmente el reporte enviado por JLA/CCO, los correos de comunicación y la validación final en el sistema de DIGEMID, a fin de mantener la trazabilidad y disponer de la información ante cualquier auditoría de o inspección anual por reporte de precios por la DIGEMID.

13

3.8. Revisión Anual del catálogo de productos

- ADT revisa una vez al año el catálogo de productos que se encuentran en el OPFF de DIGEMID verificando que todos los códigos de Fresenius Kabi estén activos y sean los actualizados de acuerdo con la información que se encuentra en nuestros registros sanitarios. Adicionalmente, deberá verificar que todos los productos comercializados cuenten con código, de no ser así solicitar la catalogación del producto según ítem 3.3, asimismo verificar que aquellos productos que no sean comercializado por la droguería deberán solicitar la inactivación del producto.

14

3.9. Inactivación de código

- ADT deberá gestionar la solicitud de inactivación de código correspondiente a un producto farmacéutico que ya no se comercializa. Para ello, se deben considerar los siguientes aspectos:
- La inactivación solo puede ser solicitada por el titular del Registro Sanitario.
- El último lote de fabricación no debe contar con fecha de vencimiento vigente, ni registro sanitario activo, dado que el producto podría encontrarse aún en farmacias o boticas a nivel nacional.
- La solicitud debe enviarse al correo electrónico oppfcodificacion@minsa.gob.pe, con el asunto: "Solicitud de inactivación", incluyendo la información mencionada.
- La autoridad responderá mediante correo la inactivación del código solicitado en un plazo promedio de tres (03) a cinco (05) días hábiles de la recepción de la solicitud.

15

3.10. Revisión por DIGEMID

- DIGEMID, sin previo aviso, puede visitar a la empresa para realizar la verificación del reporte de precio, para ello solicita un número de determinado de facturas pudiendo requerir facturas de determinados meses aleatoriamente.
- Se debe de prestar todas las facilidades a la autoridad y demostrar las evidencias de los reportes de precios que son solicitados durante la auditoría.
- DIGEMID es atendido por DT, ADT, JLA/CCO. El acta es firmada y archivada con los resultados del proceso, el cual luego es comunicado a las Gerencias.

16

3.11. Archivo de Documentación

- ADT es responsable de mantener el archivo físico, electrónico de los procesos de catalogación, solicitud y reporte de precios al OPFF por un periodo de 10 años.

17

4. Responsabilidades

Rol	Responsabilidades
ADT	- Realizar la catalogación de los productos comercializados por FK - Realizar la información compartida mensualmente por ALA/CCO referente al reporte de precios del mes correspondiente - Realizar la revisión anual del catálogo de productos de DIGEMID verificando que todos los códigos se encuentren activos. - Archivo de evidencias de ingreso de reporte, catalogación de productos, comunicaciones internas. - Gestionar la inactivación de código.
ALA/CCO	- Realizar el reporte de precios en el OPFF mensualmente - Realizar la confirmación de la culminación del reporte mensual a ADT y DT y compartir los parciales o PDF/Excel del reporte y documentos de sustento (Reporte de Ventas del mes estado de SAP).
AI/J.L	- Informar cuando se está creando un código nuevo en SAP de producto a DT y ADT. - Informar cuando se realice la primera solicitud de compra de producto con código nuevo
DT	- Atender las revisiones o inspecciones de DIGEMID por verificación de Reporte de Precios

18

Referencias Principales*

Documento	Título
D.S. 020-2024-SA	Decreto que adecua y actualiza los reglamentos de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Marco de lo dispuesto en la Ley N° 32023, ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los Medicamentos Genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en beneficio de los pacientes y usuarios.
D.S. 014-2011-SA	Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos y modificatorias.
R.M. N° 040-2010/MINSA	Dictan normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que deba ser proporcionado por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados y modificatorias.
Directiva Administrativa N°178-MINSA/DIGEMID	Directiva administrativa que establece el procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el sistema nacional de información de precios de productos farmacéuticos y modificatorias.

19

20