



Resolución Ministerial

Lima, ...28 de Mayo..... del 2021.

Visto, el Expediente N° 21-044410-001, que contiene la Nota Informativa N° 351-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 669-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, refiere que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y



S. MANCOURT



L. CUEVA



G. PONCE F.



G. Rosell



O. UCARTE

condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el numeral 11 de su artículo 2, define a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como el conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, cuya finalidad es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos;

Que, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como de la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, conforme al siguiente detalle:





Resolución Ministerial

Lima, 28 de Mayo del 2021

Artículo 2.- Disponer que el Documento Técnico aprobado en el artículo precedente entre en vigencia a los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

A efecto de una implementación progresiva del referido Documento Técnico, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), de acuerdo a criterios de riesgo, realizan fiscalizaciones con finalidad orientativa, hasta el 21 de marzo de 2022. Las inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, así como la presentación de solicitudes para la respectiva certificación, iniciarán a partir del 22 de marzo de 2022."

Artículo 2.- Modificar los numerales 6.2.5.13 y 6.2.6.3 del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, conforme al siguiente detalle:

6.2.5.13 El envío de la notificación de las SRA, debe efectuarse contando con la siguiente información:

- Campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.
- Gravedad (leve, moderada y grave) según corresponda.
- Categoría de causalidad (con excepción de categoría "No evaluable").
- Codificación de la SRA, según MedDRA."**

6.2.6.3 Las condiciones para cumplir con lo establecido en los numerales 6.2.6.1 y 6.2.6.2, son las siguientes

- Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país.
- Por los tres (03) años siguientes, un reporte anual.



- c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el literal b).

Se debe mantener un registro de todos los IPS elaborados de sus productos farmacéuticos.

En los casos que la Fecha de Primera Autorización Mundial (FPAM) del producto farmacéutico sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país, puede presentar el IPS más actualizado y un resumen de la **información de seguridad** del producto farmacéutico **a nivel nacional**, conforme a los plazos establecidos en el párrafo anterior y según la estructura del Anexo 2."

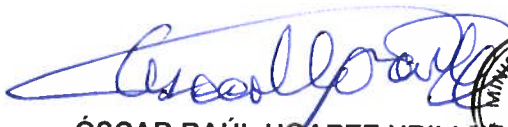


Artículo 3.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la implementación de un plan de capacitación sobre el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, dirigida a los inspectores de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.




ÓSCAR RAÚL UGARTE UBILLA
Ministro de Salud

