



**GOBIERNO REGIONAL DE LIMA**  
Dirección Regional de Salud

N° 145 - 2025-GRL-GRDS-DIRESA LIMA/DG



## Resolución Directoral

Huacho, 31 MAR. 2025

### VISTO:

El Informe N° 09-2025-GRL-GRDS-DIRESA LIMA/DIREMID/DAUM/FV, de fecha 14 de marzo de 2025, emitido por la jefa de la Unidad Funcional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud N° 26842, modificado por la Ley N° 29737, establece que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable el derecho de la salud. Asimismo, en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

Que, la Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprobó la Política Nacional de Medicamentos, se basa en tres lineamientos: acceso universal a los medicamentos esenciales, regulación y calidad de medicamentos y promoción del uso racional de medicamentos; estableciendo como estrategias para la promoción del uso racional de medicamentos la conformación del comité farmacológico; así mismo propone como estrategia para la regulación de la calidad de los medicamentos la vigilancia de las reacciones adversas; en la que comprende el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la divulgación de las acciones de la Autoridad Reguladora relacionadas a la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en el artículo 36°, en uno de sus párrafos, la obligación de los profesionales de la salud y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde se desarrolla su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las Autoridades Regionales de Salud o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional, según corresponda, las sospechas reacciones o eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo estable el reglamento respectivo;

Que, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el reglamento de establecimientos farmacéuticos, señala que para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben de contar con la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y demás Buenas Prácticas, aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, señala en el artículo 144°, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, las Autoridades Regionales de Salud a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo, en el artículo 148°, inciso c, establece que todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional



deben ser notificadas en los formatos autorizados y en los plazos establecidos conforme lo regulado en la Autoridad Nacional de Medicamentos;

Que, el Decreto Supremo N° 013-2014-SA, establece que la implementación y conducción de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud”

Que, en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprobó la norma técnica de salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que aprobó la norma técnica de salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece las actividades del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), que establece el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; estas dos últimas cuando corresponda.

Que, mediante Resolución Directoral N° 211-2024-GRL-GRDS-DIRESA LIMA/DG/DIREMID del 11 de abril de 2024, se le asigna a la servidora Q.F Pilar Giovanna Valle Florecin como responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud Lima.

Que, el artículo 11 del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 27444, en su numeral 11.2, establece que la nulidad de oficio será conocida y declarada por la autoridad superior que dictó el acto. En caso de que el acto haya sido emitido por una autoridad no sometida a subordinación jerárquica, la nulidad deberá ser declarada mediante resolución por la misma autoridad.

Con el visado del Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas y el Director de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Lima y, de conformidad con el Reglamento de Organización y Funciones de la DIRESA Lima, aprobado por la Ordenanza Regional N° 014-2008-CR-RL; y la Resolución Gerencial General Regional N° 183-2023-GRL-GGR, que designa al Director General de la Dirección Regional de Salud;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- DEJAR** sin efecto al Resolución Directoral N° 211-2024-GRL-GRDS-DIRESA LIMA/DG/DIREMID del 11 de abril de 2024.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ASIGNAR** a partir de la fecha de la presente resolución, al Q.F. Manuel Jesús Sagon Rodríguez como responsable del Centro de Referencial Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud de Lima.

**ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR**, a través de la Secretaria General el presente acto resolutivo, conforme lo establece el texto único ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General.

**ARTÍCULO CUARTO.- Encargar** a la Dirección de Estadística, Informática y Telecomunicaciones, la publicación de la presente resolución en el portal web institucional de ésta entidad.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,**

JGMDLC/MJSR/EPH/efh.

Distribución:

- DG
- OAJ
- OCI
- DIREMID
- DEIS
- Archivo
- Interesado.

  
GOBIERNO REGIONAL DE LIMA  
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE LIMA  
*J. C. Morales de la Cruz*  
Dr. José Guillermo Morales De la Cruz  
CNP 4504 RNE 044095 RNA A0556  
DIRECTOR GENERAL