



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD

N° 561 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

Visto el Informe N° 11-2024-GRA/GRS/GR-OAL con expediente N° 4221645 y documento N° 6937876, el Informe N° 006-2024-GRA/GRS/GR-DEMID y el oficio N° 145-2024-GRA/GRS/GR-DEMID con expediente N° 4221645 y documento N° 6735963, emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, de solicitud de creación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CRR AREQUIPA de la Gerencia Regional de Salud Arequipa para el periodo 2024 - 2026, y;

CONSIDERANDO:

Que, los Artículos 35° y 36° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establecen que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) **conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**..., e incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios; establece la obligación de reportar las sospechas de reacciones adversas a Medicamentos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, por el titular del registro sanitario y los profesionales de la salud a las autoridades de salud o autoridades de medicamentos del nivel regional.

Que, el artículo 144° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las **Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)**, 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".

Que el D.S N° 013-2014-SA "Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia", establece en el art. 1° que el Sistema está integrado por 1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD). 3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). 4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 5. **Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**. 6. Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 7. Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario. 8. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. 9. El Seguro Social de Salud (EsSALUD). 10. Los establecimientos de salud públicos y privados. 11. Los establecimientos farmacéuticos. 12. Los profesionales de la salud. Asimismo el artículo 4° indica 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 mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que es de aplicación obligatoria a los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, determinados mediante D.S N° 013-2014-SA; y el literal e) del numeral 5.1 define el **Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** como el área técnica implementada y conducida por la ARM de cada una de las Autoridades Regionales.... y en el numeral 6.3 de las Disposiciones Específicas, señala como una de las actividades de la ARM, Designar un responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, que debe ser profesional Químico Farmacéutico con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia. Asimismo,



el punto 6.4 establece que "Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia **son implementados y conducidos por las Direcciones de Salud** de Lima Metropolitana o la que haga sus veces, a través de la **Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** de su jurisdicción; y, por las ARS, a través de las ARM".

Que, la precitada norma establece asimismo que corresponde a los **Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CRR**, realizar las actividades relacionadas a la **Farmacovigilancia** de productos farmacéuticos y Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios, y entre sus funciones "**Gestionar la implementación de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción**"; elaborando la documentación necesaria para la aplicación de la presente Norma Técnica de Salud", entre otras,

De conformidad con la, Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N° 016-2011-SA, "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias"; el D.S N° 013-2014-SA "Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; R.M. N° 539-2016/MINSA se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; **Ley N° 31953 "Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024"**, y con las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 716-2023-GRA/GR y la Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR

Estando a lo propuesto por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y con la visación de la Oficina de Asesoría Legal de la Gerencia Regional de Salud Arequipa;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DESIGNAR, al Responsable del **CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - CRR AREQUIPA**, de la Gerencia Regional de Salud, para el periodo 2024 – 2026, implementado y conducido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, bajo el encargo del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que en este periodo recae en:

Q.F. **PATRICIA EDITH DELGADO CARPIO**, Química Farmacéutica, Dra. en Ciencias - Salud Pública, con Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios.

Artículo 2°.- El **CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - CRR AREQUIPA**, es responsable de cumplir y hacer cumplir las funciones establecidas en la R.M. N° 539-2016/MINSA.

Artículo 3°.- Disponer que la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos se encargue de notificar la presente resolución a la parte interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de ley, bajo responsabilidad, asimismo realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la resolución y anexos en el portal web institucional.

Dada en la sede de la Gerencia Regional de Salud a los cinco (.5...) días del mes de junio (.6...) del año 2024..

REGISTRESE Y COMUNIQUESE



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

MED. ABRAHAM RODRIGUEZ RIVAS
GERENTE REGIONAL DE SALUD
C.M.P. 45719 - RNE 46139



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD

N° 561 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

Visto el Informe N° 11-2024-GRA/GRS/GR-OAL con expediente N° 4221645 y documento N° 6937876, el Informe N° 006-2024-GRA/GRS/GR-DEMID y el oficio N° 145-2024-GRA/GRS/GR-DEMID con expediente N° 4221645 y documento N° 6735963, emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, de solicitud de creación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CRR AREQUIPA de la Gerencia Regional de Salud Arequipa para el periodo 2024 - 2026, y;

CONSIDERANDO:

Que, los Artículos 35° y 36° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establecen que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) **conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**..., e incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios; establece la obligación de reportar las sospechas de reacciones adversas a Medicamentos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, por el titular del registro sanitario y los profesionales de la salud a las autoridades de salud o autoridades de medicamentos del nivel regional.

Que, el artículo 144° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las **Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)**, 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".

Que el D.S N° 013-2014-SA "Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia", establece en el art. 1° que el Sistema está integrado por 1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD). 3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). 4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 5. **Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**. 6. Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 7. Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario. 8. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. 9. El Seguro Social de Salud (EsSALUD). 10. Los establecimientos de salud públicos y privados. 11. Los establecimientos farmacéuticos. 12. Los profesionales de la salud. Asimismo el artículo 4° indica 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 mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que es de aplicación obligatoria a los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, determinados mediante D.S N° 013-2014-SA; y el literal e) del numeral 5.1 define el **Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** como el área técnica implementada y conducida por la ARM de cada una de las Autoridades Regionales... y en el numeral 6.3 de las Disposiciones Específicas, señala como una de las actividades de la ARM, Designar un responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, que debe ser profesional Químico Farmacéutico con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia. Asimismo,



el punto 6.4 establece que "Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia **son implementados y conducidos por las Direcciones de Salud** de Lima Metropolitana o la que haga sus veces, a través de la **Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** de su jurisdicción; y, por las ARS, a través de las ARM".

Que, la precitada norma establece asimismo que corresponde a los **Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CRR, realizar las actividades relacionadas a la Farmacovigilancia** de productos farmacéuticos y Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios, y entre sus funciones "**Gestionar la implementación de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción**"; elaborando la documentación necesaria para la aplicación de la presente Norma Técnica de Salud", entre otras,

De conformidad con la, Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N° 016-2011-SA, "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; el D.S N° 013-2014-SA "Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; R.M. N° 539-2016/MINSA se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N° 31953 "Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024", y con las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 716-2023-GRA/GR y la Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR

Estando a lo propuesto por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y con la visación de la Oficina de Asesoría Legal de la Gerencia Regional de Salud Arequipa;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DESIGNAR, al Responsable del **CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - CRR AREQUIPA**, de la Gerencia Regional de Salud, para el periodo 2024 – 2026, implementado y conducido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, bajo el encargo del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que en este periodo recae en:

Q.F. PATRICIA EDITH DELGADO CARPIO, Química Farmacéutica, Dra. en Ciencias - Salud Pública, con Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios.

Artículo 2°.- El **CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - CRR AREQUIPA**, es responsable de cumplir y hacer cumplir las funciones establecidas en la R.M. N° 539-2016/MINSA.

Artículo 3°.- Disponer que la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos se encargue de notificar la presente resolución a la parte interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de ley, bajo responsabilidad, asimismo realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la resolución y anexos en el portal web institucional.

Dada en la sede de la Gerencia Regional de Salud a los cinco (5...) días del mes de Junio (6...) del año 2024

REGISTRESE Y COMUNIQUESE



ARR/ADA/MPP/PDC/pdc



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

MED. ABRAHAM RODRIGUEZ RIVAS
GERENTE REGIONAL DE SALUD
C.M.P. 45719 - RNE 46139