

**GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD**



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD

N° 009 -2026-GRA/GRS/GR-DEMID

1/5



VISTO:

El expediente N° 5454259 y documento N° 9135818, con el Informe N° 003 - 2026-GRA/GRS/GR-DEMID de fecha 09 de enero del 2026 con el cual la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, de propone se designe al Q.F. ALBERTO SERAFÍN CONTRERAS CABRERA como Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CRR AREQUIPA de la Gerencia Regional de Salud Arequipa para el periodo 2026 - 2027, 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 estable-

cimientos 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, en el Art. 1° establece 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. Así mismo 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 al **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 tecnovigilan-

**GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD**



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD

N° 009 -2026-GRA/GRS/GR-DEMID

3/5



cia. 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 Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (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 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", entre otras;



De conformidad con la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444; 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; el D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Ley N° 32513, Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2026; Ordenanza Regional N° 508-2023-Arequipa, Aprueban el Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa; y con las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 254-2025-GRA/GR del 17 de mayo de 2025 y por la Resolución Gerencial General Regional N° 319-2025-GRA/GGR de fecha 12 de junio de 2025;



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°.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Gerencial Regional de Salud N°561-2024-GRA/GRS/GR-DEMID.

Artículo 2°.- DESIGNAR, al Q.F. ALBERTO SERAFÍN CONTRERAS CABRERA, Químico Farmacéutico, Mgter. en Salud Pública, segunda especialidad en Ciencias Administrativas e Ing. químico, como Responsable del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - CRR AREQUIPA, de la Gerencia Regional de Salud, para el período 2026 – 2027, implementado y conducido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, bajo el Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 3°.- 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 4°.- ENCARGAR, a la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos, la notificación de la presente resolución a la parte interesada y a los órganos competentes dentro de los términos de ley, bajo responsabilidad.



**GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD**



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL DE SALUD

N° 009 -2026-GRA/GRS/GR-DEMID

5/5

Artículo 5°.- ENCARGAR, a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente resolución, en el portal web institucional.

Dada en la sede de la Gerencia Regional de Salud a los Quince..... (15...) días del mes de ENERO..... (01...) del año 2026.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD AREQUIPA
.....
Dr. Walther Sebastian Oporto Pérez
GERENTE REGIONAL DE SALUD
C.M.P. 023512

