

# SALUD

## **Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

**DECRETO SUPREMO  
Nº 013-2014-SA**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 35° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

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, asimismo, el numeral 101 del Anexo N° 01 del precitado Reglamento, concordante con el artículo 146° del mismo, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud, cuya finalidad es vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, el literal f) del artículo 56° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, tiene como función general, la de normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en coordinación con las entidades del Sector Salud;

Que, en ese sentido, resulta necesario dictar disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1º.- De los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.**

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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.

**Artículo 2º.- De los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.**

Son objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

1. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2. Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

3. Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

4. Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio – riesgo.

5. Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.

6. Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos.

**Artículo 3º.- Del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se ocupará de:

1. Desarrollar acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad.

2. Coordinar con los demás integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

3. Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**Artículo 4º.- De los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

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.

**Artículo 5º.- De los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

La implementación y conducción, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las autoridades del Seguro Social de Salud (EsSALUD), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

**Artículo 6º.- De la regulación de actividades**

El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), mediante Resolución Ministerial, queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**Artículo 7º.- Derogatoria**

Deróguense todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

**Artículo 8º.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 9º.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los siete días del mes de julio del año dos mil catorce.

OLLANTA HUMALA TASSO  
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud

1107378-2