

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 38 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima, 26 ABR. 2019

**VISTOS:**

La Carta N° 99-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2019 e Informe Técnico N° 003-LYRT-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2019, emitidos por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; la Carta N° 887-CEABE-ESSALUD-2019 de la Gerencia de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos; la Carta N° 1728-GCGP-ESSALUD-2019 de la Gerencia Central de Gestión de las Personas; la Carta N° 02-OAJ-IETSI-ESSALUD-2019, emitida por la Oficina de Asesoría Jurídica del IETSI, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;



Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por 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 artículo 146 del Reglamento citado en el considerando precedente, dispone que *“El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad 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 artículo 1 del Decreto Supremo N° 013-2014-SA, por el cual se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el Seguro Social de Salud (EsSALUD), entre otros;



Que, mediante la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprueba la Norma Técnica de Salud 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”, la misma que en su “Capítulo III Ámbito de Aplicación”, dispone que es de aplicación obligatoria para el Seguro Social de Salud, entre otros;

Que, la aludida Norma Técnica en su “Capítulo VI Disposiciones Específicas”, establece que corresponde a las Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidades de las Fuerzas Policiales y a EsSalud, entre otras actividades: *“implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud y/o en las unidades orgánicas de su Institución”*;



Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el literal b) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, dispone como una de las funciones generales del IETSI: *“Formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud”*;

Que, el literal i) del artículo 5 del citado Reglamento de Organización y Funciones, también dispone como una de sus funciones generales: *“implementar y conducir el sistema institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Seguro Social de Salud – EsSalud para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación”*;

Que, el mismo Reglamento de Organización y Funciones en sus incisos a) y d) del artículo 16 dispone que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene entre otras funciones, las siguientes: *“a) Formular y proponer políticas, normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas sobre actividades de elaboración de guías de práctica clínica y la implementación del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, y “d) Implementar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como herramienta para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación”*;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1806-GG-ESSALUD-2017, se aprobó la Directiva N° 002-GG-ESSALUD-2017-V.01 “Normas para la Formulación, Aprobación, Publicación y Actualización de Directivas de ESSALUD” con el objetivo de establecer las normas y procedimientos para la formulación, aprobación, publicación y actualización de las directivas que rigen la gestión del Seguro Social de Salud – ESSALUD;



Que, con el documento de Vistos, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para organizar, y definir actividades y responsabilidades de los comités y contribuir al uso seguro, racional y efectivo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos;



Que, conforme al citado documento, la aprobación de la "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD" implicará la pérdida de vigencia del actual "Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud", aprobado por Resolución de Gerencia Central N° 467-GG-ESSALUD-2006, norma desactualizada en mérito de sus trece años de vigencia, así como de la "Hoja Amarilla Electrónica", aprobada por Resolución de Gerencia Central N° 20-GCPS-ESSALUD-2012, que presentó dificultades para su implementación, debido a su incompatibilidad con la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, limitaciones para registro de información sobre sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, entre otros;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 811-PE-ESSALUD-2018 se constituye el Comité de Actualización del Compendio Normativo del Seguro Social de Salud – ESSALUD, encargado de la consolidación, ordenamiento, discriminación y análisis de la información contenida en el Compendio, sistematizándola de acuerdo al ámbito de competencia de cada órgano de EsSalud. En el caso del IETSI debido a que su creación data del año 2015 existen disposiciones emitidas con anterioridad, que deben ser revisadas y evaluadas para decidir la pertinencia de su vigencia o ser abolidas del espectro normativo de la Institución;

Que, mediante los documentos del Visto, la Central de Abastecimientos de Bienes Estratégicos da su conformidad a la propuesta de Directiva, asimismo, la Gerencia Central de Gestión de las Personas informa que la Asistencia Técnica a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia sobre la cual versa la Directiva es responsabilidad del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación;

Que, conforme se ha expuesto, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, faculta a éste a aprobar la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Que, la facultad para emisión de normas por parte del IETSI ya ha sido materia de pronunciamiento de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica que mediante Carta N° 1083-GCAJ-ESSALUD-2015 de fecha 22 de julio de 2015, opinó, con ocasión de la aprobación de directivas relativas al ámbito de funciones del IETSI, lo siguiente: *"El ámbito de acción del Instituto a su cargo es nacional (...). Atendiendo a lo expuesto, se considera que las propuestas alcanzadas constituyen instrumentos de índole técnico cuya elaboración estuvo a cargo del Instituto a su cargo, y que conforme a sus competencias corresponde a su Despacho la aprobación de las mismas*;

Que, conforme a lo expuesto corresponde aprobar la propuesta de Directiva presentada por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y;

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;



**SE RESUELVE:**

1. **APROBAR**, la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD", que en Anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.
2. **DEJAR SIN EFECTO**, las disposiciones siguientes:
  - Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 40-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 005-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva de Eventos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos en EsSalud".
  - Resolución de Gerencia Central N° 467-GG-ESSALUD-2006, que aprueba el "Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud".
  - Resolución de Gerencia Central N° 20-GCPS-ESSALUD-2012, que aprueba el uso de la "Hoja Amarilla Electrónica".
3. **DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encargue de la implantación, actualización, supervisión y asesoría técnica a nivel nacional de la Directiva aprobada por la presente Resolución.
4. **DISPONER**, que los Órganos Centrales, Órganos Desconcentrados, Órganos Prestadores Nacionales, así como las Redes Asistenciales que conforman el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en el ámbito de sus competencias, adopten las acciones que resulten necesarias para la difusión, implementación y cumplimiento de la directiva aprobada por la presente Resolución.
5. **PUBLICAR**, en el Compendio Normativo del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.**



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
Director del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)  
EsSalud

NIT 8300 19 72