

SALUD

Aprueban Listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs Menos Estables**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 061-2014/MINSA**

Lima, 21 de enero del 2014

Visto, el Expediente N° 11-065112-001, que contiene el Informe N° 143-2013-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer las políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 1° de la precitada Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, señalando asimismo en su artículo 11° que además de los requisitos establecidos por el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar adicionalmente entre otros, estudios de estabilidad según las condiciones dispuestas por el Reglamento respectivo;

Que, el artículo 40° 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 y sus modificatorias, señala como requisito, para el otorgamiento del registro sanitario de las especialidades farmacéuticas, los estudios de estabilidad según lo dispuesto en la Directiva Sanitaria correspondiente;

Que, los numerales 34 y 81 del Anexo N° 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios definen, respectivamente, a los estudios de estabilidad como el conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia; y al principio activo/ingrediente farmacéutico activo como cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa;

Que, la Directiva Sanitaria a la que hace alusión la norma precedente, fue aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos", la que en su numeral 5.3 dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID establecerá un listado de principios activos (ingredientes farmacéuticos activos – IFAs) menos estables;

Que, para la aplicación de lo dispuesto en el numeral 5.3 de la Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos", la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación el Listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs Menos Estables, el

cual ha sido elaborado basado en el Informe 31° del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas;

Estando a lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs Menos Estables, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dgenormas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1042490-2

Aprueban "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)"**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 063-2014/MINSA**

Lima, 23 de enero del 2014

Visto los Expedientes N° 12-055508-001 y 12-055508-003, que contienen el Informe N° 003-2013-DGE-DEVE-DSVSP/MINSA de la Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los literales a) y b) del artículo 57° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que la Dirección General de Epidemiología está a cargo, entre otras funciones generales, de diseñar, normar y conducir el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública, en el ámbito nacional, así como de diseñar, normar y conducir el proceso de análisis de la situación de salud para la determinación de prioridades sanitarias, como base del planeamiento estratégico en salud;

Que, el Reglamento Sanitario Internacional recomienda a los países, el mejoramiento de las capacidades básicas de vigilancia y respuesta, precisando como una de las herramientas importantes para vigilar la inocuidad y la eficacia de las vacunas, la vigilancia posterior a la comercialización, denominada vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, y aunque no es frecuente, en ocasiones se pueden producir episodios adversos después de la inmunización con vacunas, debido en algunos casos a las características intrínsecas de la vacuna, otras producidas por errores programáticos, fundamentalmente del manejo incorrecto de las vacunas o de prácticas de inmunización incorrectas, por lo que es preciso prestar especial atención a los episodios adversos raros, que por lo general no son detectables