



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la
Educación"N° 082 -2015-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 09 JUN. 2015

VISTO: el Informe N° 011-2015-DIGEMID-OGC/MINSA, del 26 de marzo del 2015, emitido por la Oficina de Gestión de la Calidad de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, con Informe N° 011-2015-DIGEMID-OGC/MINSA, la Oficina de Gestión de la Calidad de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID recomienda emitir la Resolución Directoral que apruebe el documento denominado "Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID". Versión 1;

Que, el numeral 4.2.3 – Control de los Documentos – de la NTP ISO 9001:2009 determina los requisitos generales para establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión; b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente; y, c) Asegurarse que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.;

Que, asimismo, el numeral 4.2.3 del Manual de la Calidad de la DIGEMID dispone el control de los documentos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, estableciéndose en el procedimiento DG/GC-PRO-001, "Control de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad", documento en que se describe la metodología para realizar la elaboración, revisión, aprobación y modificaciones de los documentos, entre otros aspectos;

Que, se hace necesaria la aprobación del procedimiento alcanzado por el Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID con la finalidad de contar con un instrumento de orientación para la emisión de las Alertas – DIGEMID relacionadas principalmente con las acciones regulatorias de competencia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, y demás normas vigentes pertinentes;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el documento denominado "Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID". Versión 1.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Disponer que la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones publique la presente Resolución Directoral de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el portal de la página Web institucional (www.digemid.minsa.gob.pe).

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

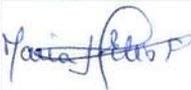
Q.F. César Martín Amaro Suárez
Director General

www.digemid.minsa.gob.peAv. Parque de las Leyendas 240, Mz 1-2 Lt 2
San Miguel, Lima 32, Perú
Tfno (511) 452-2187

CODIGO	FECHA DE VIGENCIA	VERSION	PAGINAS
DG-PRO-005		01	1/6

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE ALERTAS DIGEMID

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	SECRETARIA DEL COMITÉ DE ALERTAS	Q.F. Maria Jesús Elías Falcón		13-03-14
REVISADO POR:	PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ALERTAS	Q.F. Erica Yukiko Nishihara		13-03-14
APROBADO POR:	DIRECTOR GENERAL	Q.F. César Martín Amaro Suárez		

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código : DG-PRO-005

Título : PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE ALERTAS DIGEMID

Página 2 de 6

1. FINALIDAD

Ser un instrumento de orientación y apoyo para la emisión de las Alertas-DIGEMID relacionadas principalmente con las acciones regulatorias asumidas por la (ANM) Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con respecto a la seguridad, falsificación, problemas críticos de calidad, entre otros, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que le permita a la Institución tomar las mejores decisiones ante los riesgos para la salud de la población.

2. OBJETIVO

Promover acciones y políticas en la gestión de información para la reducción de riesgos y brindar una respuesta coordinada, eficaz y oportuna ante riesgos inminentes respecto a la seguridad, eficacia y calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es de estricto cumplimiento por los miembros del Comité de Alertas, Director General, Directores Ejecutivos y Jefes de Equipos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

4. BASE LEGAL O REFERENCIAS

4.1 Ley N° 26842 Ley General de Salud.

4.2 Resolución Directoral N° 182-2010-DIGEMID-DG-MINSA, modificada por Resolución Directoral N° 065-2011-DIGEMID-DG-MINSA, se constituyó el Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas encargado de la emisión de las Alertas-DIGEMID.

4.3 Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias vigentes.

4.5 Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias vigentes.

4.6 Decreto Supremo N° 013-2014-SA Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



C. AMARO S.



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

Código : DG-PRO-005

Título : PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE ALERTAS DIGEMID

Página 3 de 6

5. CONSIDERACIONES GENERALES:

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para el propósito del siguiente procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

- **Comité de Alertas-DIGEMID.-** El Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el encargado de la emisión de las Alertas-DIGEMID relacionadas principalmente con las acciones regulatorias asumidas por la Autoridad Sanitaria Nacional con respecto a la seguridad, falsificación, problemas críticos de calidad, entre otros, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; estará conformado por el Director Ejecutivo de Acceso y Uso de Medicamentos, el Director de Autorizaciones Sanitarias, el Asesor Legal de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el responsable del Equipo de Farmacovigilancia, el responsable del Equipo de Uso Racional, un representante de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, el responsable del Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias.
- **Alerta DIGEMID.-** Documento emitido por la (ANM) Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, como medida de seguridad sanitaria, a través del cual se da a conocer a la comunidad científica nacional y a la población en general, las acciones reguladoras y otras acciones, sobre la seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros, relacionadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo final de controlar y minimizar el riesgo relacionado a la comercialización y su utilización respectiva.
- **Medida de Seguridad.-** Es una medida que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y que de acuerdo a los criterios técnicos se considera sanitariamente justificable, para evitar o minimizar el riesgo en la salud de la población

6. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 RECEPCION Y REVISION DOCUMENTARIA

- C. AMARO S.
- 6.1.1 La Secretaria de la Presidenta del Comité de Alertas recepciona de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS), los proyectos de Alertas por falsificación y por resultados críticos de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias los proyectos de alerta por seguridad y de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos los proyectos de Alertas por Farmacovigilancia, sella el cargo consignando la fecha y hora de recepción y lo registra en el cuaderno de cargo del Comité de Alertas-DIGEMID.
- 6.1.2 La Secretaria de la Presidenta del Comité de Alertas, deriva a la Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, los proyectos de alertas u otros documentos dirigidos al Comité de Alertas-DIGEMID.

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código : **DG-PRO-005**

Título : **PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE ALERTAS DIGEMID**

Página 4 de 6

6.1.3 Para el caso de Alertas por Falsificación, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) una vez confirmada la falsificación a través del Acta de Verificación de Productos (Acta VP) remitida por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, en un plazo de cinco (5) días, remite al Comité de Alertas-DIGEMID un informe comunicando el hecho, el mismo que debe estar debidamente sustentado con el "Acta de Verificación de Productos" (Acta VP). Asimismo, debe adjuntar el proyecto de Alerta-DIGEMID indicando:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica cuando corresponda.
- Número de lote.
- Establecimiento Farmacéutico o lugar donde se incautó el producto y la dirección correspondiente.
- El nombre de la DIRESA, DISA o Institución que realizó la pesquisa o incautación de los productos.

6.1.4 Para la caso de una Alerta referida a resultados críticos de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) remite mensualmente al Comité de Alertas-DIGEMID, un informe comunicando los productos con resultados críticos de control de calidad, una copia del informe de ensayo de control de calidad y el proyecto de Alerta-DIGEMID, la cual debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- Forma farmacéutica cuando corresponda;
- Número de lote;
- Número de Registro Sanitario;
- Fabricante;
- País;
- Titular del Registro Sanitario o Titular del Certificado de Registro Sanitario
- Resultado analítico.

6.1.5 Para la emisión de una Alerta-DIGEMID por Seguridad, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias (DAS), en base a la información remitida por la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos (DAUM), remite al Comité de Alertas-DIGEMID, una copia de la Resolución Directoral y/o documento de notificación enviada al Titular del Registro Sanitario en el que se dispone las medidas regulatorias asumidas por DIGEMID en relación al producto registrado, el mismo que puede estar relacionado con la suspensión, cancelación o modificación de las condiciones en que se otorgó el Registro Sanitario, asimismo adjuntará el proyecto de alerta respectivo.

6.1.6 Los equipos técnicos, a través de las Direcciones Ejecutivas de la DIGEMID, pueden proponer la emisión de una Alerta-DIGEMID por temas o situaciones diferentes a las consideradas en los numerales 6.1.3, 6.1.4 y 6.1.5.

6.1.7 La Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, selecciona y verifica la documentación remitida por las Direcciones. Coordina con la Presidenta la fecha y hora de la reunión para la revisión y evaluación de los proyectos de alertas u otros



C. AMARO S.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código : **DG-PRO-005**

Título : **PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE ALERTAS DIGEMID**

Página 5 de 6

documentos ingresados. Vía correo electrónico comunica a los miembros del comité la fecha, hora y lugar donde se llevará a cabo la reunión.

6.2. ANALISIS Y EVALUACION

6.2.1 En sesión del comité, la Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, proporciona a los miembros del comité una copia de los proyectos de alertas recepcionados.

6.2.2 Los miembros del comité evalúan la información sustentaria remitida por las Direcciones. En caso de requerir mayor información técnica-científica se solicita al Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), información, o se invita a un representante de este Centro para que proporcione mayor información científica.

6.2.3 Una vez analizada y evaluada la información sustentaria de los proyectos de alertas se define si estas son conformes, requieren de alguna modificación o se desestima.

6.2.4 Si son conformes, se procede a la firma del proyecto de alerta por parte de los miembros asistentes.

6.2.5 Si los proyectos de alerta presentados requieren de alguna modificación, los miembros representantes de las direcciones que emiten alertas presentes en la reunión, toman nota de las observaciones efectuadas.

6.2.6 En un plazo no mayor de dos (2) días hábiles de haber tomado conocimiento de dichas observaciones, vía correo electrónico el representante de la dirección, remite a la Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, las correcciones realizadas y adjunta el nuevo proyecto de alerta.

6.2.7 La Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, con la información remitida, procede a imprimir el proyecto de alerta para la revisión y firma de los miembros del Comité que participaron en la reunión.

6.2.8 La Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, elabora el acta de reunión del Comité de Alertas para la suscripción de la misma, el memorándum dirigido a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria para la aprobación de la alerta.

6.2.9 La Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, en coordinación con la Presidenta, convoca a reunión para la firma del acta y el(los) proyecto(s) de alerta.

6.2.10 Para los casos en los que se determine que un establecimiento farmacéutico u otro tipo de establecimiento tenga en posesión un producto falsificado que ya fue comunicado a través de una Alerta-DIGEMID, la nueva Alerta debe hacer referencia a la primera alerta que se publicó.

6.2.11 En caso de que el Comité de Alertas desestime la emisión de la Alerta-DIGEMID propuesta, debe constar en Actas el motivo de esta decisión, la misma que debe ser puesta de conocimiento a la Dirección que propuso la Alerta-DIGEMID.

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



C. AMARO S.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

Código : DG-PRO-005

Título : PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE ALERTAS DIGEMID

Página 6 de 6

6.3 APROBACION

- 6.3.1 Para efectos de la aprobación de las Alertas-DIGEMID será necesario que el número de integrantes del Comité alcance un número del cincuenta por ciento más uno.
- 6.3.2 En reunión, los miembros aprueban el proyecto de alerta, acción que se hace constar en el acta correspondiente.
- 6.3.3 Una vez firmada el proyecto de alerta la Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, imprime tres juegos de la alerta, las numera de forma correlativa y las remite a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria mediante memorándum, para su aprobación.
- 6.3.4 El (la) director (a) de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria revisa y firma el (los) proyecto (s) de alerta(s) aprobado(s).
- 6.3.5 La Secretaria del Comité de Alertas-DIGEMID, realiza las coordinaciones con la Oficina Técnica de Informática y Comunicación (OTIC) para la inmediata publicación en la página web institucional y la difusión interna y externa de la Alerta – DIGEMID aprobada.

7 RESPONSABILIDADES

- 7.1 El Presidente del Comité de Alertas-DIGEMID y todos sus miembros son responsables de ejecutar y cumplir lo establecido en el presente procedimiento.
- 7.2 Los Directores Ejecutivos y Jefes de Equipo, son responsables de aplicar y difundir las disposiciones en el presente procedimiento.
- 7.3 La Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria es la responsable de aprobar las alertas.
- 7.4 La Oficina Técnica de Informática y Comunicación (OTIC) es la responsable de la publicación y difusión de las Alertas emitidas por el Comité de Alertas.
- 7.5 El Director General, es responsable de aprobar el presente procedimiento



8 REGISTROS

- 8.1. Actas del Comité de Alertas.
- 8.2. Cuaderno de recepción y registro de alertas y otros documentos.
- 8.3. Hoja de numeración correlativa de alertas.
- 8.4. Memorándum dirigido a las Direcciones y Dirección General.
- 8.5. Memorándum circular dirigido a los miembros del Comité de Alerta-DIGEMID.

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

