



Resolución Ministerial

Lima, 28 de Enero del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID2025000020, que contiene la Nota Informativa N° D000015-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000100-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;



Que, el artículo 22 de la citada Ley refiere que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, con Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que tiene por finalidad contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos. El citado Documento Técnico ha sido modificado por Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA;

Que, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459; asimismo, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, de acuerdo con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco de sus funciones, remite la propuesta de modificación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en lo que corresponde al subnumeral 6.2.3.3, el mismo que regula determinados aspectos sobre el Responsable de Farmacovigilancia;



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

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;



De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar el subnumeral 6.2.3.3 del apartado VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, conforme al siguiente detalle:





Resolución Ministerial

Lima, 28 de Enero del 2025

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

(...)

6.2.3. PERSONAL

(...)

6.2.3.3. Se debe designar y disponer en el país de un Responsable de Farmacovigilancia (RFV) de manera permanente y continua, para desarrollar las actividades de farmacovigilancia, las mismas que deben ser coordinadas con el director técnico.

El RFV debe ser un profesional de la salud calificado (con formación y experiencia en materia de farmacovigilancia u otros afines)”.

Artículo 2.- Modificar las preguntas del “REF. NUMERAL 6.1.3.3 6.2.3.3” de la tabla contenida en el “Anexo 5: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



ANEXO

MODIFICACIÓN DEL “ANEXO 5: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA” DEL DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA, APROBADO POR RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1053-2020/MINSA

“ANEXO 5

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
N° - I – 20.....

(...)

	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
		SI	NO	N/A		
(...)						
REF. NUMERAL	PERSONAL	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
(...)						
6.1.3.3 6.2.3.3	¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?				CRÍTICA	
(...)						

(...)."

