MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 037-2025-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 12 **de** Marzo **del 2025**

VISTOS:

La Nota Informativa Nº 034-2025-OEPE/INO, Informe Nº 01-2025-CFVyTV-DG-INO, Informe Nº 042-2024-OAJ/INO, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo Nº 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección General de Operaciones en Salud;

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del Desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, asimismo, que la protección de la salud es de interés público y que, por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 34 de la citada Ley, señala que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad;

MINISTERIO DE SALUD V°B° Of. Asesoría Jurídica Instituto Nacional de Oftalmología

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios normas, criterios y exigencias básicas sobre le productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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;

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA "Dr. Francisco Contreras Campos" T.L.Z.O. DIRECTORA EJECUTIVA OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO

Que el artículo 146º del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el Sistema 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;

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA "Dr. Francisco Contreras Campos" V°B° CFVyTV

Que, con Decreto Supremo Nº 013-2014-SA, se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo artículo 6º el Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS Nº 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, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia

Que, mediante Resolución Directoral N° 055-2023-INO-D de fecha 03 de abril del 2023, se aprobó la Directiva Administrativa N° 001-INO/OEPE-2023 Directiva Administrativa para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Oftalmología – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, cuyo objetivo es establecer disposiciones técnicas y operativas para la planificación, formulación, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Oftalmología – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*;

Que, en ese sentido, mediante Informe N° 01-2025-CFVyTV-DG-INO de fecha 17 de febrero de 2025 y en atención al Acta N° 01-2025 el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Institución, remite a la Dirección General el proyecto del Documento Técnico: Plan de Actividades del Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 del Instituto Nacional de Oftalmología – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, con la finalidad de formalizar su accionar en nuestro Instituto y evaluar su desempeño al final del año, para la aprobación correspondiente;

Que, mediante Nota Informativa N° 034-2025-OEPE/INO de fecha 27 de febrero de 2025, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, en atención al Informe N° 016-2025-UFOM-OEPE/INO, de la Unidad Funcional de Organización y Modernización, emite su conformidad a la aprobación del Documento Técnico mencionado, con respecto al cumplimiento de los criterios estructurales y procedimentales establecidos en la Directiva Administrativa para la elaboración de Documentos Normativos en el INO, debiendo proseguir con su trámite de aprobación;

Que, mediante Informe N° 042-2025-OAJ/INO, la Oficina de Asesoría Jurídica, emite opinión favorable, respecto a la aprobación del Documento Técnico: Plan de Actividades del Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 del Instituto Nacional de Oftalmología – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*;

Que, en consecuencia, de conformidad a lo expuesto y, a los intereses funcionales que permitan un mejor cumplimiento y, contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el INO a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para adoptar medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de estos en la población, resulta necesario emitir el correspondiente acto administrativo;

Con la visación de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

Con las facultades conferidas en el artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA y modificado por Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Documento Técnico: Plan de Actividades del Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 del Instituto Nacional de Oftalmología – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, el cual consta de cinco (5) folios, que incluye dos (2) anexos, que debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- – ENCARGAR al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 del Instituto Nacional de Oftalmología – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, la difusión, supervisión, monitoreo y cumplimiento de la presente Resolución.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 037-2025-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 12 **de** Marzo **del 2024**

Artículo 3º.- DISPONER que el área de Trámite Documentario, proceda a notificar la presente Resolución Directoral a los órganos o unidades orgánicas competentes, para conocimiento y cumplimiento.

Artículo 4º.- AUTORIZAR al responsable del Portal de Transparencia estándar, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* www.ino.gob.pe

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PERU Ministerio de Salud INO

M.O. FELIX ANTONIO TORRES COTRINA
Director de Instituto Especializado
CMP. 38356 RNE. 17309

FATC/TLZO/EJM/LECD/sqv.
Distribución:
( ) Dirección General
( ) Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
( ) Oficina de Asesoría Jurídica
( ) Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
( ) OEI
( ) Archivo 01/06

DIRECCIÓN GENERAL

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025 DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA – INO *"Dr. Francisco Contreras Campos"*

LIMA – PERÚ

2025

ÍNDICE **Página**

I.	Introducción	3
II.	Finalidad	4
III.	Objetivos	4
IV.	Ámbito de aplicación	5
V.	Base legal	5
VI.	Contenido	5
VII.	Responsabilidades	6
VIII.	Bibliografía	6
IX.	Anexos	7

I. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son actividades de salud pública, que se definen como las ciencias y las actividades relacionadas con la de los medicamentos y dispositivos médicos detección, evaluación; compresión y prevención de los efectos e incidentes adversos de los medicamentos y dispositivos médicos o cualquier otro problema relacionado con ellos. La OMS define "Farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos[1].

Ambas actividades son los pilares fundamentales para que se determine el perfil de seguridad-, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son comercializados en el país, de esta forma se pueden detectar entre otras, reacciones adversas, incidentes adversos y fallas de calidad, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia, previas a la autorización sanitaria, y que permitan desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros y bien utilizados, son una gran herramienta para los sistemas de salud, tanto en el diagnóstico y prevención, así como para el tratamiento de los problemas de salud en la población.

La Farmacovigilancia tiene entre sus actividades regulares la identificación y cuantificación del riesgo y sus factores asociados, por medio de observación clínica y notificación de sospechas de reacciones adversas, siendo este método reconocido como el más rápido y eficaz para la generación de alertas, señales o hipótesis de causalidad[2]

Debido al desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como la poca cultura de reportar a las autoridades que correspondan las sospechas de reacciones e incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hacen que esta situación se constituya en una de las causas principales de la **infra notificación** de estas sospechas.

El ingreso al mercado nacional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, exige una permanente actitud de vigilancia, así como la creación de un sistema nacional articulado con los diversos actores que permita detectar cuanto antes las reacciones adversas, eventos adversos y fallas de calidad de dichos productos.

La seguridad de los pacientes o usuarios de los productos que fabricamos es de vital importancia, la vigilancia nos permite asegurar que el balance beneficio riesgo sea siempre positivo o favorable para

su uso, a pesar de los riesgos que se puedan presentar3.

Por las razones expuestas, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestra institución, tiene dentro de sus actividades la supervisión, monitoreo y evaluación de los pacientes expuestos al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos *y* productos sanitarios mediante técnicas *y* herramientas metodológicas diversas. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos *y* productos sanitarios tenemos la notificación espontánea como la más utilizada mundialmente.

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos" a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para adoptar medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos en la población.

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fortalecer la gestión del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para minimizar o prevenir riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios empleados en el Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos".
- Formular directivas y lineamientos institucionales para garantizar la seguridad en la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Detectar, identificar, evaluar, cuantificar y notificar las reacciones adversas, incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos-" reportados por los profesionales de la salud.
- Tomar acciones correctivas y preventivas necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de reacciones adversas o incidentes adversos.
- Comprobar y registrar la información obtenida sobre reacciones

adversas o incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Promover la socialización, educación y entrenamiento clínico en materias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de la salud de la institución y su efectiva comunicación al público.
- Difundir oportuna y eficazmente la información previamente procesada.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan de Trabajo es de cumplimiento obligatorio por los miembros del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos".

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del MINSA
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el "Reglamento de 5.5. 5.5. 5.5. Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, "Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
- Decreto Supremo N°00B-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N°447-2009/MINSA, "Reglamento de Organización y Funciones del INO.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS 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".
- Resolución Ministerial N° 116-2018-SA, Aprueban la Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

VI. CONTENIDO

6.1. El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INO, debe fortalecer sus actividades en el marco de la NTS 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".

6.2. Todos los profesionales de la salud del INO, independientemente que estén facultados para prescribir, deben reportar las sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se presenten en la actividad cotidiana con los pacientes.

6.3. El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vigilará, detectará, identificará, evaluará, cuantificará y notificará las reacciones adversas, incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos"

reportados por los profesionales de la salud.

6.4. El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ante las notificaciones, tomará acciones regulatorias tales como: difundir conocimientos sobre riesgo/beneficio, sugerir modificación de información de los productos, limitación de indicaciones, difundir la información de alertas de DIGEMID, entre otros.

VII. RESPONSABILIDADES

La Dirección General, Direcciones Ejecutivas, el Comité de Farmacovigilancia, los profesionales de la salud, entre ellos los profesionales del Servicio de Farmacia, son los responsables de hacer cumplir, en su competencia, el presente Plan de actividades y de la NTS 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"

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/
- https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/
- https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/

IX. ANEXOS

- Anexo 01: Recursos para el Cumplimiento del Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos" 2025.
- Anexo 02: Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos".

ANEXO Nº 01

Recursos para el Cumplimiento del Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos" 2025

Nº	RECURSO	CANTIDAD
1	Recurso humano secretaria	1
2	Equipo cómputo completo con impresora	1
3	Memoria USB 32 GB	1
4	Fotocopiadora	1
5	Tinta para fotocopiadora	2
6	Escritorio y silla	1
7	Archivador con llave	1
8	Tinta para impresora	2
9	Archivadores palanca	6
10	Engrampadora	1
11	Perforador	1
12	Folder manila	100
13	Sobre manila	100
14	Curso taller	2
15	Break para asistentes	60
16	Movilidad de coordinación curso taller	2
17	Materiales para el curso taller	2
18	Dípticos para difusión	150
19	Hojas bond A4 para gestión	500
20	Bolígrafos	100
21	Hojas amarillas y celestes para impresión de formatos	1000

Nota: Dichos insumos serán afectados en el centro de costo vinculado a las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

PERÚ Ministerio de Salud | INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Anexo 02: PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025 DEL INO

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	CRONOGRAMA												RESPONSABLES
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Set	Oct	Nov	Dic	
Elaborar el Plan de actividades anual	Informe	x												COMITE
Requerir los recursos necesarios para cumplimiento de las actividades	Informe	x												COMITE
Actualizar el reglamento del comité	Informe		x											COMITE
Coordinar con los químicos farmacéuticos del servicio de farmacia para ejecución de acciones	Memorando	X			x			x			x			COMITE
Promover y difundir la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Memorando	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	COMITÉ Y FARMACIA
Capacitar sobre el adecuado llenado de hojas amarillas y hojas celestes a los profesionales de la salud.	Informe		X			x			x			x		COMITÉ Y FARMACIA
Recibir y evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos	Informe	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	COMITÉ Y FARMACIA
Taller de capacitación interna y externa en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para los miembros del comité y profesionales de la salud	Memorando		X				x		x			x		COMITE
Remitir informe de sospechas al Centro de Referencia Regional Tecnovigilancia	Memorando	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	COMITE
Reuniones ordinarias del comité	Acta de reunión	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	COMITE