

RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° -GG-ESSALUD-2026

Lima, 03 de Marzo de 2026

VISTOS:

El Memorando N° 000275-IETSI-ESSALUD-2026 y el Informe N° 00003-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2026 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; el Memorando N° 002287-CEABE-ESSALUD-2025 de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos; el Memorando N° 00730-OGCYH-PE-ESSALUD-2025 y la Nota N° 216-GSPHA-OGCYH-ESSALUD-2025 de la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización; el Memorando N° 001384-GCPS-ESSALUD-2025 y la Nota N° 000088-SGNADYT-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2025 de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; el Memorando N° 4542-GCOP-ESSALUD-2025 de la Gerencia Central de Operaciones; el Memorando N° 000214-GCPP-ESSALUD-2026 y el Informe N° 000020-SGORG-GOP-GCPP-2026 de la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto; la Nota N° 000460-GCAJ-ESSALUD-2026 e Informe N° 000213-GNAA-GCAJ-ESSALUD-2026 de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, conforme al artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), en concordancia con el artículo 39 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, ESSALUD es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo, cuya finalidad es 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, en el literal e) del artículo 2 de la Ley N° 27056, se establece que, para el cumplimiento de su finalidad y objetivos, ESSALUD formula y aprueba sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, de conformidad con el artículo 35 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lo cual incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 146 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, señala 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, Decreto Supremo que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: SXFIYDN.

que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado, entre otros, por el Seguro Social de Salud (ESSALUD);

Que, el artículo 5 del Decreto Supremo N° 013-2014-SA indica que la implementación y conducción, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las autoridades del Seguro Social de Salud (ESSALUD), entre otros;

Que, el artículo 6 del Decreto Supremo N° 013-2014-SA dispone que el Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), mediante Resolución Ministerial, queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, se 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*", la cual tiene por objetivo establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 038-IETSI-ESSALUD-2019, se aprobó la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD", con el objetivo de establecer los criterios normativos y metodológicos para la implementación de las actividades del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en ESSALUD en cumplimiento a lo establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con la finalidad de prevenir y/o minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en la Institución;

Que, mediante la Resolución de Gerencia General N° 1553-GG-ESSALUD-2020, se aprobó la Directiva de Gerencia General N° 21-GCPP-ESSALUD-2020, "Normas para la formulación, evaluación, aprobación y actualización de documentos normativos y documentos técnico-orientadores en ESSALUD", modificada mediante Resolución de Gerencia General N° 000254-GG-ESSALUD-2025, la cual tiene como objeto establecer las normas y criterios para la formulación, evaluación, aprobación y actualización de los documentos normativos y técnicos-orientadores propuestos por las unidades de organización competentes, para que rijan en la gestión del Seguro Social de Salud – ESSALUD;

Que, de acuerdo con lo dispuesto en el literal a) del numeral 203.3 del artículo 203 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud - ESSALUD aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 1183-PE-ESSALUD-2025, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) tiene entre sus funciones, formular, aprobar cuando corresponda y evaluar políticas, 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, mediante los documentos de vistos, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación propone la aprobación del proyecto de Directiva "*Disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud* –

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: SXFIYDN.

ESSALUD”, la cual tiene por objeto establecer disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud - ESSALUD, en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que utiliza la Entidad, a fin de adoptar medidas que permitan prevenir y minimizar el riesgo asociado a su uso, en beneficio del asegurado en el Seguro Social de Salud – ESSALUD. Dicha propuesta actualizaría la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 038-IETSI-ESSALUD-2019;

Que, mediante los documentos de vistos, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégico y la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización han emitido opinión favorable sobre la citada propuesta de Directiva. Asimismo, cuenta con los pronunciamientos favorables de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y de la Gerencia Central de Operaciones, en el marco de sus competencias;

Que, mediante documentos de vistos, la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto emite opinión favorable sobre la propuesta de Directiva *“Disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud – ESSALUD”*, a razón de que la misma cumple con las formalidades establecidas en la Directiva de Gerencia General N° 21-GCPP-GGESSALUD-2020, aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 1553-GGESSALUD-2020;

Que, mediante documento de vistos, la Gerencia Central de Asesoría Jurídica considera legalmente viable la aprobación del proyecto de Directiva *“Disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud – ESSALUD”*, por encontrarse elaborado en el marco de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; del artículo 146 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; de los artículos 1, 5 y 6 del Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; en estricto cumplimiento 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”, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA; y, por haber sido elaborada en el marco de lo establecido en la Directiva de Gerencia General N° 21-GCPP-ESSALUD-2020, “Normas para la formulación, evaluación, aprobación, y actualización de documentos normativos y documentos técnico-orientadores de ESSALUD”, aprobada por Resolución de Gerencia General N° 1553-GG-ESSALUD-2020 y su modificatoria; así como conforme a las funciones establecidas en el Texto Actualizado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 1183-PE-ESSALUD-2025;

Que, de acuerdo con lo establecido en el literal b) del artículo 9 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), es competencia del Gerente General dirigir el funcionamiento de la Institución, emitir las directivas y los procedimientos internos necesarios, en concordancia con las Políticas, Lineamientos y demás disposiciones del Consejo Directivo y del Presidente Ejecutivo;

Con los vistos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, de la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización, de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, de la Gerencia Central de Operaciones, de la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, y de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, y;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: SXFIYDN.

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

SE RESUELVE:

Artículo 1.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 038-IETSI-ESSALUD-2019, que aprueba la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD".

Artículo 2.- APROBAR la Directiva N° 006-GG-ESSALUD-2026 "*Disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud – ESSALUD*", que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación adopte las acciones que resulten necesarias para la difusión, implementación y cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 4.- ENCARGAR a la Secretaría General, en el marco de sus funciones, remita a la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones del Seguro Social de Salud la presente Resolución y su Anexo, a fin de que proceda con su publicación en el Portal Institucional del Seguro Social de Salud (<https://www.gob.pe/essalud>), así como en el Compendio Normativo de ESSALUD.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por

MARTIN FREDDY COLCA CCAHUANA

Gerente General
ESSALUD

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: SXFIYDN.