

Exploratoria en forma total o parcial de considerar que se esté afectando la sostenibilidad del recurso hidrobiológico.

#### Artículo 5.- Medidas de conservación y control de la pesca exploratoria

5.1 La Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanción del Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura del Ministerio de la Producción adoptará las medidas de seguimiento, control y vigilancia que resulten necesarias para cautelar el cumplimiento de la presente Resolución Ministerial y de las disposiciones legales aplicables. Asimismo, debe remitir al IMARPE, con sede en Paita, copia de los formatos de desembarque recabados de manera oportuna, a efectos de garantizar el adecuado procesamiento de la información contenida en el mismo.

La citada Dirección General está facultada para modificar mediante Resolución Directoral el punto autorizado de desembarque señalado en la presente Resolución Ministerial, con la finalidad de garantizar la efectiva realización de acciones de control y vigilancia; pudiendo además, de considerar pertinente, establecer disposiciones orientadas a garantizar el cumplimiento de sus labores de supervisión y fiscalización.

5.2 En atención a los objetivos de la presente Pesca Exploratoria, no resultan aplicables las disposiciones legales referidas a la captura de ejemplares del recurso lisa (*Mugil cephalus*) en tallas menores a las establecidas, siempre y cuando hubieren sido extraídos cumpliendo las directrices e indicaciones del personal del IMARPE y las condiciones señaladas en el artículo 3 de la presente Resolución Ministerial.

#### Artículo 6.- Infracciones y sanciones

Los pescadores que incumplan las condiciones y obligaciones señaladas en la presente Resolución Ministerial serán excluidos de la Pesca Exploratoria, sin perjuicio del inicio del correspondiente procedimiento administrativo sancionador, conforme a lo establecido en el Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2001-PE, el Reglamento de Fiscalización y Sanción de las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por Decreto Supremo N° 017-2017-PRODUCE, y demás disposiciones legales vigentes.

#### Artículo 7.- Difusión y cumplimiento

Las Direcciones Generales de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, de Pesca Artesanal, de Supervisión, Fiscalización y Sanción del Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura del Ministerio de la Producción; así como la Dirección Regional de la Producción del Gobierno Regional de Piura, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, realizarán las acciones de difusión que correspondan y velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ROCÍO BARRIOS ALVARADO  
Ministra de la Producción

1779167-2

## SALUD

### Aprueban formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud

RESOLUCIÓN DIRECTORAL  
N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 4 de junio de 2019

VISTO: la Nota Informativa N° 112-2019-DIGEMID-DFAU-UFCENAFyT/MINSA de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso;

#### CONSIDERANDO:

Que, el artículo 35 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que 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 y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 36 de la precitada Ley dispone que es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo; siendo obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponde, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo;

Que, el artículo 144 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 la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;

Que, el artículo 146 del citado Reglamento dispone 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, mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, disponiendo, en el artículo 3, que al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia le corresponde, entre otros, desarrollar acciones para la prevención, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad;

Que, asimismo, los numerales 6.7 y 6.8 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, establecen que las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con documento de visto, la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, solicita la aprobación de los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el 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 el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar los siguientes formatos, los cuales forman parte integrante de la presente Resolución:

a) Formato de Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario.

b) Formato de Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud.

**Artículo 2.-** Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp)

Regístrese y publíquese.

JESUS SUSANA DEL ROCÍO VÁSQUEZ LEZCANO  
Directora General  
Dirección General de Medicamentos  
Insumos y Drogas

1778430-1

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO

  
**El Peruano**

## COMUNICADO A NUESTROS USUARIOS

### REQUISITOS PARA PUBLICAR EN LA SEPARATA DE NORMAS LEGALES

Se comunica a las diversas entidades públicas que a partir del 1 de octubre del año 2018, para efecto de la publicación de sus dispositivos en la separata de normas legales, que contengan o no anexos, se está tomando en cuenta lo siguiente:

1. La documentación a publicar se recibirá de lunes a viernes, en el horario de 9.00 am a 5.30 pm. La solicitud de publicación deberá adjuntar los dispositivos legales refrendados por el funcionario acreditado con registro de firma ante la Gerencia de Publicaciones Oficiales.
2. Para todo dispositivo legal, tenga o no anexos, el contenido del archivo o correo electrónico será considerado COPIA FIEL DEL DOCUMENTO ORIGINAL IMPRESO que nos entregan para su publicación. Cada entidad pública se hará responsable del contenido de los archivos electrónicos que entrega para su publicación.
3. Toda solicitud de publicación deberá adjuntar obligatoriamente la respectiva "unidad de almacenamiento" o enviar el archivo correspondiente al correo electrónico [normaslegales@editoraperu.com.pe](mailto:normaslegales@editoraperu.com.pe)
4. Todo documento que contenga tablas deberá ser trabajado como hoja de cálculo de Excel, de acuerdo al formato original y sin justificar. El texto en formato Word y si incluye gráficos, deberán ser trabajados en formato PDF o EPS a 300 DPI y en escala de grises, cuando corresponda.
5. Las publicaciones de normas legales, cotizadas y pagadas al contado, se efectuarán conforme a las medidas facturadas al cliente, pudiendo existir una variación de +/- 5% como resultado de la diagramación final.
6. Este comunicado rige para las entidades públicas que actualmente no hacen uso del Portal de Gestión de Atención al Cliente – PGA, el cual consiste en un sistema de solicitud de publicación de normas legales online ([www.elperuano.com.pe/pgs](http://www.elperuano.com.pe/pgs)).

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES