



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS INTERNOS DE UNA DROGUERÍA
PERUANA PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico

AUTOR:

ERIC JORDAN PISCOYA DAMIAN

ASESOR:

MG. NORMA FABIOLA ALVA BAZALAR

LIMA – PERÚ

2025

Revisores:

Revisor 1: Dr. Q.F. Mario Julio Viñas Veliz

Revisor 2: Dr. Q.F. Ruben Eduardo Cueva Mestanza

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N. º	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	PISCOYA DAMIAN ERIC JORDAN

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS INTERNOS DE UNA DROGUERÍA PERUANA PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N. º	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ALVA BAZALAR NORMA FABIOLA	-	ASESOR EXTERNO

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **16%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3340516423**; fecha de entrega: **15/09/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 15 de septiembre 2025**



Firma del asesor

N° DNI: 10660082

ORCID:

...0009-0008-2992-449X

DEDICATORIA

A mis padres José y Lira, y a mi hermano Elmer; por su amor, consejos y apoyo incondicional para alcanzar cada meta trazada; muchos de mis logros se los debo a ustedes.

A la memoria de quienes ya no están conmigo físicamente pero siempre llevo presente; en especial a mi abuelita Eugenia que, desde el cielo nos sigue cuidando.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por brindarme la fortaleza, sabiduría y perseverancia necesarias para alcanzar cada una de mis metas y culminar esta etapa académica.

A mis padres, por ser el pilar fundamental de mi vida. Gracias por su amor incondicional, por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo, la responsabilidad y la humildad. A mi hermano, por su apoyo incondicional y por acompañarme con cariño en este camino.

A mi asesora, Mg. Q.F. Norma Alva, por ser una guía fundamental en el desarrollo y culminación de este proyecto.

A Vigilantia Healthcare, por brindarme la oportunidad de llevar a cabo este proyecto, así como los recursos necesarios para su realización.

A la Q.F. Katherine D., mi amiga y antigua jefa, por su liderazgo, orientación y por haberme transmitido valiosas enseñanzas en el campo de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.

A los miembros del jurado, por sus observaciones y recomendaciones, las cuales contribuyeron significativamente a la mejora del presente trabajo.

A la familia Parra Damián, mi segunda familia, por acompañarme e impulsarme en cada etapa de crecimiento, tanto personal como profesional.

A mis queridas tías Carmen, Micaela, Gladys, y a mi tío Vidal, por sus consejos, su cariño y su continuo respaldo a lo largo de este proceso.

A mis mejores amigos y a mi novia, por su apoyo constante.

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
I. INTRODUCCIÓN	4
II. JUSTIFICACIÓN	9
III. OBJETIVOS	10
IV. METODOLOGÍA	11
V. RESULTADOS	12
VI. DISCUSIÓN	41
VII. CONCLUSIONES	45
VIII. RECOMENDACIONES	46
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXOS	51

ABREVIATURAS

BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

DICER: Dirección de Inspección y Certificación

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

EPA: Estudios Post-Autorización

IPS: Informe Periódico de Seguridad

OMS: Organización Mundial de la Salud

POE: Procedimiento Operativo Estándar

PGR: Plan de Gestión de Riesgo

RFV: Responsable de Farmacovigilancia

SRAM: Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento

TRS: Titular de Registro Sanitario

TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario

RESUMEN

La farmacovigilancia constituye una de las actividades fundamentales que se llevan a cabo en la salud pública y se focaliza en detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas asociadas a los medicamentos. En este contexto, DIGEMID cumple un rol clave como ente regulador del sector farmacéutico, estableciendo los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, con el objetivo de usar productos farmacéuticos seguros tras la aprobación del registro sanitario. Asimismo, las droguerías son un tipo de establecimiento farmacéutico que se encuentra sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas, siendo una de ellas, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), deben cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011 y en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Resolución Ministerial 1053-2020-MINSA), esta última describe los requisitos que debe contener un Sistema de Farmacovigilancia para poder certificarse en BPF.

Inicialmente, se realizó la revisión y evaluación del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, que se encontraba implementado desde el año 2020, para verificar el cumplimiento de los establecido en la R.M. 1053-2020-MINSA e identificar los puntos deficientes. Esta evaluación tuvo como finalidad optimizar el sistema y lograr la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Posteriormente, tras identificar las deficiencias, se procedió con su corrección y optimización mediante la programación de actividades para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Anexo 5 del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

La importancia del presente trabajo radica en describir el proceso de identificar, corregir los puntos deficientes y optimizar el Sistema de Farmacovigilancia de una droguería, con el fin de cumplir lo establecido en la R.M. 1053-2020-MINSA y obtener la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, se busca contribuir con la seguridad en la salud de los pacientes, minimizando las reacciones adversas que puedan presentarse tras el consumo de productos farmacéuticos aprobados y durante toda su vida útil, asegurando así, el cumplimiento de la norma vigente.

Palabras clave: Sistema de Farmacovigilancia, Droguería Titular de Registros Sanitario, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is one of the fundamental activities carried out in public health and focuses on detecting, evaluating, understanding, and preventing adverse reactions associated with medications. In this context, DIGEMID plays a key role as the regulatory body for the pharmaceutical sector, establishing the requirements and procedures that pharmaceutical establishments must meet, with the goal of using safe pharmaceutical products after approval of their health registration. Likewise, drugstores are a type of pharmaceutical establishment subject to compliance with Good Practices, one of which is Good Pharmacovigilance Practices (GPP). They must comply with the provisions of Supreme Decree No. 016-2011 and the Manual of Good Pharmacovigilance Practices (Ministerial Resolution 1053-2020-MINSA). The latter describes the requirements that a Pharmacovigilance System must meet in order to be GPP

certified. Initially, the TRS Pharmacovigilance System, which had been in place since 2020, was reviewed and evaluated to verify compliance with the provisions of Royal Decree 1053-2020-MINSA and identify any deficiencies. The purpose of this evaluation was to optimize the system and achieve certification in Good Pharmacovigilance Practices. Subsequently, after identifying the deficiencies, they were corrected and optimized by scheduling activities to comply with the requirements established in Annex 5 of the Good Pharmacovigilance Practices Manual.

The importance of this work lies in describing the process of identifying and correcting deficiencies and optimizing a drugstore's Pharmacovigilance System, in order to comply with the provisions of Royal Decree 1053-2020-MINSA and obtain certification in Good Pharmacovigilance Practices. Likewise, the goal is to contribute to patient health safety by minimizing adverse reactions that may occur after the consumption of approved pharmaceutical products and throughout their shelf life, thus ensuring compliance with current regulations.

Keywords: Pharmacovigilance System, Pharmacy Holder of Health Records, Good Pharmacovigilance Practices.

I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia constituye una de las actividades fundamentales que se llevan a cabo en la salud pública; focalizándose en detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas asociados a los medicamentos [1, 2, 3].

La farmacovigilancia tiene sus orígenes a mediados del siglo XX, cuando surgen las preocupaciones sobre la seguridad de los medicamentos. Un punto de inflexión crucial fue la tragedia de la talidomida, que provocó defectos congénitos en recién nacidos y puso de relieve la necesidad urgente de monitorear y evaluar los efectos adversos de los fármacos [4, 5, 6]. Esto produjo el desarrollo de mecanismos de notificación y análisis de sospechas de reacciones adversas en el mundo, y que organismos reguladores colaboren para mejorar la seguridad de los medicamentos.

En consecuencia, muchos países establecieron Sistemas de Farmacovigilancia para poder recopilar información sobre las sospechas de reacciones adversas, permitiendo que se establecieran Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. A partir de ello, surgió la necesidad de realizar inspecciones para verificar la implementación y el cumplimiento de dichas prácticas por parte de los diversos participantes en el Sistema de Farmacovigilancia, siendo la industria farmacéutica el principal responsable en el desarrollo y ejecución de estas actividades.

En este sentido, el sector farmacéutico a través de la aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), establece los requisitos que deben

cumplir los establecimientos farmacéuticos, con el objetivo de brindar productos farmacéuticos seguros una vez que han sido aprobados para su comercialización. Estos criterios técnicos y metodológicos aseguran que los datos sean auténticos, confiables y de calidad, ya que son evaluados de manera continua debido a los riesgos potenciales asociados a su uso.

Las droguerías son establecimientos farmacéuticos que llevan actividades como la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N° 014-2011-MINSA) [7].

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la entidad encargada de regular y supervisar las actividades realizada por los establecimientos farmacéuticos, y por tanto, es responsable de autorizar el inicio de actividades de acuerdo con el alcance correspondiente [7, 8]. Esta autorización se otorga tras un riguroso proceso de verificación del cumplimiento de la normativa vigente, el cual culmina con la emisión de certificaciones de Buenas Prácticas. Una de estas certificaciones que emite DIGEMID, a través de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) son las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, considerada una de las más importantes en la etapa de post-comercialización de los productos farmacéuticos [9].

Las droguerías titulares de registro sanitario (TRS) y/o titulares del certificado del registro sanitario (TCRS) deben certificarse en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y para ello deben cumplir con todos los requisitos indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (R. M. 1053-2020-MINSA), que tiene como finalidad contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos [9]. En nuestro país, se contaban con 598 establecimientos farmacéuticos, incluyendo droguerías y laboratorios de Titulares de Registro Sanitario (TRS) y Titulares del Certificado de Registro Sanitario (TCRS), siendo el 47.5% (equivalente a 284 establecimientos farmacéuticos) aquellos que comunicaron actividades de farmacovigilancia o se encontraban en fase de implementación, hasta junio del 2023 [10]. Cabe precisar que la autoridad emitió la Resolución Ministerial 328-2022-MINSA en el que aprueba la programación de presentación de solicitudes para que certifiquen en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia los establecimientos farmacéuticos, iniciando el proceso de solicitud en el año 2022. [11, 12]

Más allá del cumplimiento que se encuentra regulado por la autoridad sanitaria, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tienen como propósito fundamental proteger la salud del paciente, asegurando que los productos farmacéuticos autorizados se mantengan seguros, eficaces y de calidad durante toda su vida en el mercado.

La certificación en BPF tiene una vigencia de tres años y debe renovarse de manera periódica. Este proceso no solo implica actualizar procedimientos y

formatos, sino también verificar que el sistema de farmacovigilancia se mantenga activo, eficiente y alineado con los estándares establecidos por la autoridad sanitaria. Esto incluye la adecuada gestión de reportes, análisis de señales, evaluación del perfil de riesgo-beneficio y la implementación de medidas correctivas o preventivas cuando sea necesario.

En este contexto, la renovación de la certificación en BPF constituye una acción esencial para garantizar que las droguerías y demás establecimientos farmacéuticos cumplan un rol responsable en la vigilancia continua de los medicamentos. Así, se fortalece la confianza del paciente al saber que los productos que consume están bajo constante supervisión sanitaria, lo que contribuye directamente a su seguridad y bienestar [9].

Cada vez, hay mayor conciencia de las actividades que se llevan a cabo en el Área de Farmacovigilancia; asimismo, se ha logrado desarrollar estudios en los que se busca concientizar el cumplimiento de lo establecido en la normativa nacional vigente y cómo impacta en la seguridad del paciente.

Cuspacua (2021), en “Cumplimiento de documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.”, tuvo como objetivo determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería Farmacil S.A.C., logrando que el Sistema de Farmacovigilancia pasara de un cumplimiento parcial del 11,5% al 100% de los documentos técnicos requeridos por la autoridad sanitaria [13]. Asimismo, *Luis*

(2022), en “Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia R.M. N° 1053-2020-MINSA en un laboratorio farmacéutico titular de registros sanitarios, Lima-Peru 2021”, logró medir el nivel de implementación del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, evaluando las 10 secciones requeridas en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, antes y después de la implementación en la que pudo obtener el 100% del cumplimiento, luego de encontrar inicialmente el Sistema de Farmacovigilancia con un 58,4% de cumplimiento parcial [14]. Por último, *Machaca y Herrera (2023)*, en “Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario”, logró elaborar un plan de calidad para implementar las BPF en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario, desarrollándolo en 7 fases, iniciando con la verificación del cumplimiento y finalizando con la validación del plan de calidad donde los documentos se ajustaron de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (R.M. 1053-2020-MINSA) [15].

La importancia del presente trabajo radica en que se logró describir el proceso de identificar, corregir puntos deficientes y optimizar el Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS, con el fin de cumplir lo establecido en la R.M. 1053-2020-MINSA y obtener la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, se busca contribuir con la seguridad en la salud de los pacientes, minimizando las reacciones adversas que puedan presentarse tras el consumo de productos farmacéuticos aprobados y durante toda su vida útil, asegurando así, el cumplimiento de la norma vigente.

II. JUSTIFICACIÓN

La oportuna identificación de puntos deficientes y la posterior optimización del sistema con la finalidad de obtener la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, constituye un proceso esencial para el uso seguro de los productos farmacéuticos. En nuestro país, DIGEMID ha establecido mediante la Resolución Ministerial 1053-2020-DIGEMID, los criterios exigidos que deben cumplirse y evidenciar el cumplimiento de estos estándares, los cuales están relacionados con la etapa de post-comercialización de los productos farmacéuticos.

Se realizó la revisión y evaluación del Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS, con la finalidad de identificar, corregir los puntos deficientes y optimizar el Sistema de Farmacovigilancia, mediante la planificación de las actividades necesarias para cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo 5 del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y lograr la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Cabe precisar que no solo se busca garantizar el uso seguro de los medicamentos, sino también garantizar la calidad y eficacia desde el alcance que tienen las droguerías, en el que se destaca el cumplimiento de los requisitos que nos brinda DIGEMID a través de la normativa.

III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

1. Optimizar el Sistema de Farmacovigilancia de una droguería Titular del Registro Sanitario evaluando los criterios establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en el marco de su inspección programada para el año 2024.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar las deficiencias presentes en el Sistema de Farmacovigilancia que representan una limitación para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de una droguería TRS.
2. Elaborar un plan de trabajo para maximizar la eficiencia del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS
3. Corregir los puntos deficientes identificados en el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS para cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
4. Acreditar el cumplimiento técnico-regulatorio del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS previos a la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

IV. METODOLOGÍA

El trabajo de suficiencia profesional es un estudio cualitativo de diseño descriptivo, donde se identificaron los puntos deficientes en el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería, para luego optimizar el sistema y certifique en BPF en el año 2024, fecha en la que se programó la inspección por parte de DIGEMID en sus oficinas.

El trabajo constó de las siguientes etapas:

- a. Revisión de procedimientos y de formatos del Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS, para determinar el grado de cumplimiento de la documentación respecto a la normativa vigente.
- b. Identificación de puntos deficientes del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, en base al Anexo 5 Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM 1053-2020-MINSA).
- c. Corregir los puntos deficientes identificados mediante la planificación de las actividades a través de un cronograma de trabajo:
 - Presentar el análisis interno y externo de la información compartida por la droguería TRS
 - Elaboración (en caso aplique), revisión y ajuste de la documentación proporcionada por la droguería TRS.
 - Aprobación de la documentación por la droguería TRS
 - Capacitación al personal responsable del Área de Farmacovigilancia de la droguería TRS.

- d. Acreditar el cumplimiento técnico-regulatorio del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS previos a la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

V. RESULTADOS

Se detalla el análisis llevado a cabo en cada etapa durante el proceso de identificación, corrección de puntos deficientes del Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS y su optimización para obtener la certificación en BPF. En cada paso se revisó el cumplimiento de la normativa, se identificaron los puntos deficientes, se planificó llevar a cabo la corrección y posterior optimización, además de la descripción del proceso realizado. Cada etapa propone mostrar las evidencias necesarias para comprender el proceso y contribuir con la optimización en un Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS para obtener la certificación en BPF.

a. Revisión de procedimientos y de formatos del Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS, para determinar el grado de cumplimiento de la documentación respecto a la normativa vigente.

Se realizó una reunión inicial, se acordó la entrega de documentación de calidad y documentación relacionada a farmacovigilancia para llevar a cabo el análisis y revisión de los procedimientos y formatos que la droguería TRS declaraba que tenía en su Sistema de Farmacovigilancia y que utilizaba para llevar a cabo las actividades por parte del Área de Farmacovigilancia. Se solicitó a la droguería TRS completar los cuadros

en el que se indicaba si tenía disponible los procedimientos de su organización y sus responsables, los cuales son requeridos por la norma para la realización de las actividades propias dentro de la empresa. En dicha tabla se especifica colocar el nombre del Manual/Procedimiento/Instructivo/Formato, si se encuentra o no disponible, el código del proceso y/o versión vigente, la fecha de aprobación del documento y si está siendo enviado a la empresa encargada de llevar a cabo el análisis interno y externo de los documentos compartidos. Adicionalmente, se les solicitó el organigrama de la droguería TRS, completar la información referente al equipamiento e infraestructura disponibles para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia, el listado de medios digitales (Facebook, Instagram, Correo electrónico) y el listado de productos en el que son Titulares de Registro Sanitario. Asimismo, se les solicitó indicar el número correlativo a considerar en la creación de nuevos procedimientos y formatos, en caso aplique de acuerdo con el procedimiento de Elaboración y Control de la Documentación.

- **Información compartida por la droguería TRS para llevar a cabo el análisis del Sistema de Farmacovigilancia:**

- Documentación de Calidad: como se visualiza en el cuadro, la droguería TRS informa y comparte que documentos posee en su Sistema de Gestión de Calidad; asimismo, comparte los documentos en formato editable.

Documentación de Calidad

Procesos que en la actualidad tiene la organización y sus responsables requeridos por la norma o necesarios para el desarrollo de las actividades de la empresa.

Nota: Compartir los documentos mencionados en archivo Word para determinar las actualizaciones correspondientes con relación a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

N°	Nombre del Manual/ Procedimiento/ Instructivo/ Formatos	¿Disponible? Si/No	Código del proceso y versión vigente	Fecha de aprobación del documento	Enviado a Vigilancia (Si/No) (Formato editable)
1	Manual de Calidad	Si	MC-SHF-001 V.5	23/05/2022	Si
2	Manual de Organización y Funciones	Si	MF-SHF-001 V.2	23/05/2022	Si
3	Organigrama	Si	MF-SHF-001 V.2	23/05/2022	Si
4	Elaboración de Procedimientos, Manuales e instructivos	Si	POE-SHF-001 V.5	23/05/2022	Si
5	Inspecciones y auditorias	Si	POE-SHF-027 V.1	23/05/2022	Si

6	Capacitaciones	Si	POE-SHF-015 V.5	23/05/2022	Si
7	Desviaciones o no conformidades	Si	POE-SHF-022 V.1	23/05/2022	Si
8	Selección y contratación de proveedores	Si	POE-SHF-023 V.1	23/05/2022	Si
9	Manejo de reclamos y quejas	Si	POE-SHF-012 V.5	23/05/2022	Si
10	Retiro de productos	Si	POE-SHF-014 V.5	23/05/2022	Si
11	Archivo de documentos	Si	POE-SHF-001 V.5	23/05/2022	Si
12	Plan de auditorías 2023 - 2024	Si	POE-SHF-027 V.1	23/05/2022	Si
13	Plan de capacitación 2023 - 2024	Si	POE-SHF-015 V.5	23/05/2022	Si
14	Plan de continuidad de negocio	No cuenta con el documento	---	---	No
15	Formatos de los procedimientos mencionados	Si	Varios	Varios	Si

Fuente: Kick off – Farmacovigilancia 2024 [19]

- Documentación de Farmacovigilancia: como se visualiza en el cuadro, la droguería TRS informa y comparte que documentos posee en su Sistema de Farmacovigilancia; asimismo, comparte los documentos en formato editable.

Documentación de Farmacovigilancia					
N°	Nombre del Manual/ Procedimiento/ Instructivo/ Formatos	¿Disponible? Si/No	Código del proceso y versión vigente	Fecha de aprobación del documento	Enviado a Vigilancia (Si/No) (Formato editable)
1	Manual de Calidad	Si	MC-SHF-001 V.5	23/05/2022	Si
2	Manual de Organización y Funciones	Si	MF-SHF-001 V.2	23/05/2022	Si
3	Manejo de Datos	Si	MF-SHF-026 V.1	23/05/2022	Si
	Formato de Recepción de Información de SRA	Si	RE-SHF-049 V.1	29/03/2024	Si
4	Autoinspección al Sistema de Farmacovigilancia	Si	POE-SHF-027 V.5	23/05/2022	Si

	Programa anual de Inspecciones	Si	RE-SHF-008 V.1	23/05/2022	Si
	Seguimiento de Desvíos y del plan de Acción	Si	RE-SHF-016 V.1	23/05/2022	Si
	Formato de Autoinspección al Sistema de Farmacovigilancia	Si	RE-SHF-047 V.1	29/03/2025	Si
	Informe de la Autoinspección al Sistema de Farmacovigilancia	Si	RE-SHF-048 V.1	29/03/2024	Si
5	Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas	Si	POE-SHF-028 V.1	23/05/2022	Si
	Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los Titulares de Registro	Si	RE-SHF-050 V.1	29/03/2024	Si

	Sanitario y/o del Certificado del Registro Sanitario				
	Seguimiento de Sospecha de Reacción Adversa	Si	RE-SHF-051 V.1	29/03/2024	Si
	Base de Datos de Farmacovigilancia	Si	RE-SHF-052 V.1	29/03/2024	Si
	Control de Cambios de la Base de Datos	Si	RE-SHF-053 V.1	29/03/2024	Si
	Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad	Si	RE-SHF-054 V.1	29/03/2024	Si
	Algoritmo de Causalidad de Karch y Lasagna	Si	---	---	Si
	Instructivo para completar el formato de Notificación de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos Farmacéuticos por los Titulares de	Si	---	---	Si

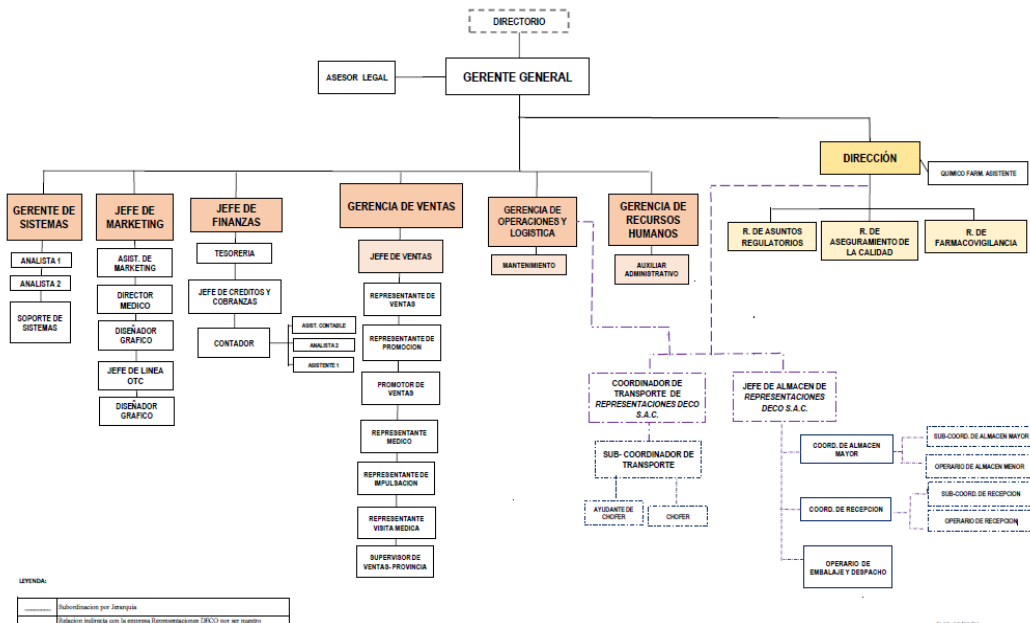
	Registro Sanitarios y del Certificado del Registro Sanitario				
6	Evaluación del Perfil de Seguridad y Adopción de medidas	Si	POE-SHF-029 V.1	23/05/2022	Si
	Monitoreo de la Literatura Médica y Científica	Si	RE-SHF-063 V.1	29/03/2024	Si
7	Elaboración de Estudios Post-Autorización (EPA)	Si	POE-SHF-030 V.2	23/05/2022	Si
	Registros de Estudios Post-Autorización	Si	RE-SHF-055 V.1	29/03/2024	Si
	Protocolo de los Estudios Post-Autorización	Si	RE-SHF-056 V.1	29/03/2024	Si
	Informe Final de los Estudios Post-Autorización	Si	RE-SHF-057 V.1	29/03/2024	Si

	Datos sobre los investigadores del Estudio	Si	RE-SHF-059 V.1	29/03/2024	Si
	Compromiso del Investigador Coordinador	Si	RE-SHF-060 V.1	29/03/2024	Si
	Hoja de Información a los sujetos y Consentimiento informado	Si	RE-SHF-061 V.1	29/03/2024	Si
	Ficha de Datos	Si	RE-SHF-064 V.1	29/03/2024	Si
8	Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Si	POE-SHF-031 V.2	23/05/2022	Si
	Formato de Informe Periódico de Seguridad	Si	RE-SHF-062 V.1	29/03/2024	Si
	Registro de Informes Periódicos de Seguridad elaborados	Si	RE-SHF-065 V.1	29/03/2024	Si
9	Plan de Gestión de Riesgo (PGR)	Si	POE-SHF-032 V.1	23/05/2022	Si

	Registro de Planes de Gestión de Riesgo	Si	RE-SHF-066 V.1	29/03/2024	Si
	Formato de Elaboración de Plan de Gestión de Riesgo	Si	RE-SHF-067 V.1	29/03/2024	Si
10	Solicitud de Información Requerida por la ANM	Si	POE-SHF-033 V.1	23/05/2022	Si

Fuente: Kick off – Farmacovigilancia 2024 [19]

Organigrama: en la siguiente imagen, se visualiza como se encuentra estructurada la droguería TRS.



Fuente: Kick off – Farmacovigilancia 2024 [19]

- Infraestructura y equipamiento: como se visualiza en el cuadro, la droguería TRS nos indica los recursos con los que cuenta de manera activa, además de indicarnos si cuenta con un espacio físico donde se guarde la información física de los documentos propios del Sistema de Farmacovigilancia.

Infraestructura y Equipamiento		
Infraestructura y recursos disponibles para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia.		
Recurso	Descripción	Estatus (Activos, Pendientes, etc)
Espacio físico para el RFV	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Describa: es compartido con las áreas de aseguramiento de la calidad y asuntos regulatorios.	Activo <input checked="" type="checkbox"/> Pendiente <input type="checkbox"/>
Medios de comunicación de FV (Ej: teléfono móvil y fijo de FV, correo electrónico, fax). Mencione	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Describa: teléfono móvil y fijo, correo electrónico, canales digitales y página web.	Activo <input checked="" type="checkbox"/> Pendiente <input type="checkbox"/>

<p>Medios de comunicación con EMPRESA S.A.C. en general (¿Cómo puede contactarse el público?)</p>	<p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Describe: mediante e-mail, teléfono, canales digitales, teléfono móvil y redes sociales (Facebook, LinkedIn e Instagram).</p>	<p>Activo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Pendiente <input type="checkbox"/></p>
<p>Equipamiento (PC, internet, escritorio, materiales, etc.). Mencione.</p>	<p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Describe: PC, internet, escritorio, materiales de escritorio, impresora.</p> <p>¿Realiza mantenimiento preventivo de equipos? Sí, está a cargo de nuestro operador logístico, Representaciones.</p> <p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<p>Activo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Pendiente <input type="checkbox"/></p>
<p>Archivo físico. Mencionar si es compartido.</p>	<p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<p>Activo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Pendiente <input type="checkbox"/></p>

	<p>Describe: se cuenta con un armario para la documentación independiente.</p>	
<p>Archivo digital (repositorio electrónico)</p>	<p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Describe: contamos con carpetas compartidas validadas para el acceso y custodia de archivos.</p>	<p>Activo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Pendiente <input type="checkbox"/></p>
<p>Sistemas informáticos ¿Están validados?</p>	<p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Describe: sistema propio.</p>	<p>Activo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Pendiente <input type="checkbox"/></p>

Fuente: Kick off – Farmacovigilancia 2024 [19]

- Listado de medios digitales: como se visualiza en el cuadro, la droguería TRS nos comparte la información de actividades con un alto potencial para generar reportes de seguridad en la que nos indica si la actividad se encuentra o no activa.

Actividades de la empresa con impacto en Farmacovigilancia

Actividades con potencial alto de generación de reportes de Seguridad.

Si no cuenta con estas actividades marque N.A.

Actividad	Activo Si/No	Descripción Indique	Área responsable/ encargada	¿Cuenta con procedimiento operativo?
Estudios clínicos	No	-	-	-
Estudios observacionales (Farmacovigilancia)	No	-	-	-
Programas de apoyo a pacientes o call center o atención al cliente	No	-	-	-
Estudios de mercado	Si	Realizan un análisis de mercado para identificar qué productos son viables para el registro y venta	Área de marketing	No
Presencia en redes sociales, medios publicitarios	No	Página web, LinkedIn,	Área de marketing	No

		Instagram y Facebook		
--	--	-------------------------	--	--

Fuente: Kick off – Farmacovigilancia 2024 [19]

- Listado de productos farmacéuticos: como se visualiza en el cuadro, la droguería TRS nos comparte la lista de productos farmacéuticos que comercializa y son TRS.

Productos registrados			
N°	Principio activo	Marca comercial	Forma farmacéutica
1	Acetilcisteína	FLUDYCISTEINA 200 mg	Polvo para Solución Oral
2	Acetilcisteína	FLUDYCISTEINA 600 mg	Polvo para Solución Oral
3	Acetilcisteína	ACETILCISTEINA 600 mg	Polvo para Solución Oral
4	Acetilcisteína	FLUDYCISTEINA 600 mg	Tableta efervescente
5	Aciclovir	ACICLOVIR 200 mg	Tableta
6	Aciclovir	ACICLOVIR 5%	Crema
7	Ácido acetilsalicílico	MICROASS 100 mg	Comprimido Gastrorresistente
8	Ácido alendrónico	ALENDROPOROSIS 70 mg	Tableta

Fuente: Kick off – Farmacovigilancia 2024 [19]

b. Identificación de puntos deficientes del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, en base al Anexo 5 Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (R.M 1053-2020-MINSA).

Se realizó la revisión de la información brindada por la droguería TRS y se procedió a identificar los puntos deficientes del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS comparándose con el Anexo 5 Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (R.M. 1053-2020-MINSA), evidenciándose que cumplía en un 60% de lo requerido por la Autoridad Sanitaria. Para ello, se categorizó según la información y documentos brindados por la droguería TRS y de acuerdo con el numeral considerado en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente. A continuación, el detalle de la cada categoría:

No aplica: se calificará “No Aplica” cuando el requisito no corresponde a la situación actual de la empresa.

Bajo: se calificará “Bajo” cuando no se cumple con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Regular: se calificará “Regular” cuando existe un desarrollo parcial y requiere una intervención para cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Alto: se calificará “Alto” cuando cumpla con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

De acuerdo con la RM 1053-2020-MINSA “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” se indica lo siguiente:

N° Ítem según RM 1053-2020	Consideraciones del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Grado de Cumplimiento
6.2.1	Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Regular
6.2.2	Infraestructura y equipamiento	Regular
6.2.3	Personal	Regular
6.2.4	Procedimientos Operativos Estandarizados	Regular
6.2.5	Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas	Regular
6.2.6	Informes Periódicos de Seguridad	Bajo
6.2.7	Planes de Gestión de Riesgo	Regular
6.2.8	Estudios Post-Autorización	Alto
6.2.9	Archivo	Regular
6.2.10	Contratos	Regular

Fuente: Elaboración propia

En esta sección se procede a indicar que acción se debe realizar a cada procedimiento y/o formato, indicando si debe corregirse, actualizarse, si deben agregarse secciones, si requieren optimizarse o si deben crearse nuevos procedimientos y/o formatos.

A nivel de calidad se identificaron los siguientes procedimientos y/o formatos y se indicó la acción a realizar:

Documento Solicitado	Nombre	Código	Recibido	Acción
Manual de Calidad	Manual de calidad	MC-SHF-001 V.5	Si	Corresponde actualizar el procedimiento e incluir los nuevos procedimientos creados.
Manual de Org. y funciones	Manual de funciones	MF-SHF-001 V.2	Si	Corresponde actualizar el perfil del Responsable de Farmacovigilancia y el perfil del Back-Up del Responsable de Farmacovigilancia.
Organigrama	Organigrama	MF-SHF-001 V.2	Si	Corresponde actualizar añadiendo Back-Up del RFV
Elaboración de procedimientos, manuales e instructivos	Elaboración de documentos	POE-SHF-001 V.5	Si	No corresponde actualizar el procedimiento
Desviación de no conformidades	Acciones correctivas y preventivas	POE-SHF-022 V.1	Si	No corresponde actualizar el procedimiento

Selección y contratación de proveedores	Evaluación de proveedores y clientes	POE-SHF-023 V.1	Si	Corresponde actualizar añadiendo la contratación de Proveedores de Servicios de Farmacovigilancia
Manejo de quejas y reclamos	Manejo de quejas y reclamos	POE-SHF-012 V-5	Si	No corresponde actualizar el procedimiento
Retiro de productos	Retiro de productos	POE-SHF-014 V.1	Si	Corresponde actualizar el procedimiento añadiendo a Farmacovigilancia
Archivo de documentos	Perdida y/o daño de la documentación total	POE-SHF-001	Si	No corresponde actualizar el procedimiento
Plan de auditorías 2023 -2024	Programa de Autoinspecciones	POE-SHF-027 V.5	Si	Se solicitó el programa actual.
Plan de capacitaciones 2023 – 2024	Programa de capacitaciones	POE-SHF-015 V.5	Si	Se solicitó el programa actual.
Mantenimiento de Instalaciones y Equipos	Mantenimiento de Instalaciones y Equipos	POE-SHF-018 V.1	Si	Corresponde actualizar el procedimiento y crear un formato para Farmacovigilancia. Se debe realizar el

				mantenimiento de los equipos de farmacovigilancia.
Plan de continuidad del Sistema de Farmacovigilancia	-	-	No	Corresponde crear el procedimiento y/o formatos sobre el Plan de continuidad del Sist. de Farmacovigilancia
Formato de los procedimientos mencionados	-	-	Si	Por editar los formatos a corregir

Fuente: Elaboración propia

A nivel de farmacovigilancia se identificaron los siguientes procedimientos y/o formatos y se indicó la acción a realizar:

Documento Solicitado	Nombre	Código	Recibido	Acción
Documentación de FV	Manejo de Datos	POE-SHF-026 V.1	Si	No corresponde actualizar el procedimiento.
Documentación de FV	Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas	POE-SHF-028 V.1	Si	Corresponde actualizar el procedimiento y/o formatos y se creó un instructivo.

Documentación de FV	Evaluación del Perfil de Seguridad y Adopción de Medidas	POE-SHF-029 V.1	Si	Corresponde actualizar el procedimiento y/o crear formatos.
Documentación de FV	Elaboración de Estudios Post-Autorización	POE-SHF-030 V.2	Si	No corresponde actualizar el procedimiento
Documentación de FV	Elaboración de IPS	POE-SHF-031 V-2	Si	Corresponde actualizar el procedimiento y/o formatos, además de crear nuevos formatos.
Documentación de FV	PGR	POE-SHF-032 V.1	Si	Corresponde actualizar el procedimiento y/o crear el formato de Medición de la Efectividad de la Distribución Local de Materiales de Minimización de Riesgos y el formato de Estrategia de implementación de Materiales de Minimización de Riesgos.

Documentación de FV	Solicitud de Información requerida por la Autoridad	POE-SHF-033 V.1	Si	Optimizar el procedimiento y crear el formato Transferencia de Actividades de Farmacovigilancia.
Documentación de FV	-	-	No	Crear el procedimiento: Gestión de Acuerdos y Contratos de Farmacovigilancia y crear el formato correspondiente.
Documentación de FV	-	-	No	Crear el procedimiento: Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia.
Documentación de FV	-	-	No	Crear el procedimiento: Gestión de los Recursos de Farmacovigilancia y crear el formato correspondiente.

Fuente: Creación propia

Tras la identificación de puntos deficientes en el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, se solicita una reunión con el

RFV, el Back-Up del Responsable de FV, Director Técnico, Jefe de Calidad de la droguería TRS para darles visibilidad de las actividades que se van a realizar a cargo de un personal a tiempo completo y en qué periodo se van a llevar a cabo estas correcciones, tomando en cuenta la normativa vigente.

PLAN DE ACTIVIDADES

Actividad	Tiempo	2024					
		Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov	Dic
Firma de contratos VHC		01/07					
Presentación de Proyecto	-	04/07					
Solicitud de información	1 semana	12/07					
Análisis interno y externo	1 semana	19/07					
Kick off FV	1 día	19/07					
Elaboración de documentos	5 semanas		26/08				
Revisión y ajuste de documentos	3 semanas			23/09			
Capacitación	1 semana			30/09			
Autoinspección	1 día				21/10		
Inspección DIGEMID	Por definir				Por definir		

Fuente: Elaboración propia

c. Corregir los puntos deficientes identificados en el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS para cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Luego de la reunión, se llevó a cabo la corrección de los puntos deficientes y se detalla a continuación las acciones llevadas a cabo para cada procedimiento y/o formato a nivel de calidad (Imagen 1) y a nivel del Sistema de Farmacovigilancia (Imagen 2) de la droguería TRS:

- **Manual de Calidad:** se actualizó el alcance, además de la inclusión de la creación del nuevo procedimiento Plan de Continuidad del Sistema de Farmacovigilancia (POE-SHF-38).

- **Manual de Organizaciones y Funciones:** se actualizó el organigrama de la organización y el perfil de Responsable de Farmacovigilancia y el perfil del Back Up del Responsable de Farmacovigilancia.
- **Elaboración de documentos:** No corresponde actualizar el procedimiento.
- **Acciones correctivas y preventivas:** No corresponde actualizar el procedimiento.
- **Evaluación de proveedores y clientes:** se actualizó el procedimiento y se crearon nuevos formatos relacionados a farmacovigilancia y tecnovigilancia como: Valoración de los estándares de calidad de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Plantilla de carta de compromiso en Farmacovigilancia.
- **Manejo de quejas y reclamos:** No corresponde actualizar el procedimiento.
- **Retiro de productos:** se actualizó el procedimiento en el que se relacione actividades a farmacovigilancia.
- **Pérdida y/o daño de la documentación total:** No corresponde actualizar el procedimiento.
- **Autoinspección al Sistema de Farmacovigilancia:** se solicitó el programa actual.
- **Programa de capacitaciones:** se solicitó el programa actual.
- **Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, infraestructura y vehículos:** se actualizó el procedimiento con la

creación de un nuevo formato para farmacovigilancia “Programa de mantenimiento de equipos de Farmacovigilancia”.

- **Plan de continuidad del Sistema de Farmacovigilancia:** se creó el procedimiento y/o formatos correspondientes.
- **Manejo de Datos:** no corresponde actualizar el procedimiento.
- **Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas:** se actualizó el procedimiento y/o formatos, además de la creación de formatos y de un instructivo. Los formatos actualizados fueron: Base de Datos de Farmacovigilancia, Monitoreo de la Literatura Médica y Científica. Se crearon los siguientes formatos: Revisión de los medios digitales, Resultados de búsqueda de alertas y modificaciones en la Página Web – DIGEMID, Funcionamiento de los medios de contacto de Farmacovigilancia, Registro de la validación de la Base de Datos de Farmacovigilancia, Evaluación de la calidad de la Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (SRAM), Monitoreo de Normas Legales de Farmacovigilancia.
- **Evaluación del Perfil de seguridad y adopción de medidas:** se actualizó el procedimiento y se crearon formatos. Los formatos creados fueron: Monitoreo de Señales de Seguridad, Medidas Regulatoras por Motivos de Seguridad y Comunicaciones y acciones de Farmacovigilancia.
- **Elaboración de Estudios Post-Autorización (EPA):** no corresponde actualizar el procedimiento.

- **Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS):** se actualizó el procedimiento, formatos y se crearon nuevos formatos. Los nuevos formatos fueron: Cronograma de Elaboración de IPS y Evaluación de la Calidad del IPS.
- **Plan de Gestión de Riesgo (PGR):** se actualizó el procedimiento y se crearon nuevos formatos. Los formatos creados fueron: Medición de la Efectividad de la Distribución Local de Materiales de Minimización de Riesgos y Estrategia de Implementación de Materiales de Minimización de Riesgos.
- **Solicitud de Información requerida por la Autoridad:** se optimizó el procedimiento y se creó un nuevo formato “Transferencia de Actividades de Farmacovigilancia”.
- **Plan de continuidad del Sistema de Farmacovigilancia:** se creó el procedimiento y se creó un nuevo formato “Registro de Incidentes que afectan el Sistema de Farmacovigilancia”.
- **Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia:** se creó el procedimiento y/o formato correspondiente.
- **Gestión de los Recursos de Farmacovigilancia:** se creó el procedimiento y/o formato correspondiente.

Al momento de evaluar la infraestructura y equipamiento (Imagen 4), se concluye que, la droguería TRS cuenta con infraestructura completa y se encuentra acondicionada para cumplir con las actividades propias del Sistema de Farmacovigilancia. Asimismo, se procedió con el mantenimiento de los equipos utilizados para el Sistema de

Farmacovigilancia del TRS, debido a que se identificó que no había llevado a cabo dicha actividad.

d. Acreditar el cumplimiento técnico-regulatorio del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS previos a la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Se realizó el Informe de Implementación y se describió como se encontró y se dejó el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS tras la identificación y corrección de puntos deficientes. La optimización se llevó a cabo tras el cumplimiento de lo indicado en la norma vigente (RM 1053-2020-MINSA). Los procedimientos y/o formatos que se optimizaron a nivel de calidad son la Evaluación de proveedores y clientes estandarizándose requisitos para una mejor evaluación de proveedores y clientes, actividades relacionadas al Retiro de productos en la identificación del tipo de acción a realizar, en el procedimiento de Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, infraestructura y vehículos se crea un formato adicional donde se debe colocar información como marca del equipo, color del equipo, nombre del equipo, inicio de funcionamiento del equipo, última fecha de mantenimiento preventivo y correctivo, si/no procede cambiar el equipo; asimismo, a nivel de farmacovigilancia se llevó a cabo la optimización del procedimiento de Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas donde se mejoraron tiempos de contacto y de respuesta hacia los reportantes, además de entrenar al Responsable de Farmacovigilancia y al Back Up del Responsable de Farmacovigilancia de como reportar

mediante la plataforma e-Reporting y como completar de manera correcta la información solicitada de acuerdo al Documento de Orientación (Versión 2) y reducir los tiempos de someter un caso reportado de Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento; en el procedimiento de Evaluación del Perfil de seguridad y adopción de medidas se optimizaron los formatos añadiéndose cuadros de identificación con respuestas predeterminadas para un rápido llenado de información respecto a la información encontrada en las plataformas de los países de alta vigilancia, además de añadir una nueva fuente como la Organización Mundial de la Salud (OMS) ya que realizan publicaciones tomando como referencia aquellos principios activos de los distintos países de alta vigilancia que podrían tener un mayor impacto a nivel mundial; en referencia al procedimiento de Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) se optimizaron las secciones en base al Anexo 1 Informe Periódico de Seguridad del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (según el numeral 6.2.6 Informes Periódicos de Seguridad de la RM 1053-2020-MINSA) que involucra realizar una búsqueda a nivel bibliográfico como en la sección l. Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida, la sección m. Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos, sección n. Hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales – Tabla 7), en la sección de Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas (Tabla 8) donde se considera válida la información cuando esta haya sido identificada en un país extranjero y donde debe indicarse que esta

información no aplica debido a que no sucedió en territorio nacional, en la sección r. Evaluación del beneficio y en la sección s. Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas, para brindar una mayor robustez en la información que se brinde en el IPS tomando en cuenta las publicaciones realizadas en países extranjeros; el procedimiento de Plan de Gestión de Riesgo (PGR) se le optimizó aquellos formatos creados para cumplir con la norma en el que se agregaron 2 tópicos, donde se optó por eliminar colocar el nombre completo del producto y solo colocarse el registro sanitario, además de añadirse la fecha de vencimiento y si dicho producto se iba a renovar o no, en el que se debía responder la pregunta ¿Se realizó la consulta al Área de Asuntos Regulatorios? ¿Si/No?, en el que se redujo el llenado de formatos de manera innecesaria para ciertos productos; el procedimiento Solicitud de Información requerida por la Autoridad, se optimizó el formato añadiéndose una sección en la que indica que documentos debe presentarse en caso la responsabilidad pase a otra persona; en el procedimiento Plan de continuidad del Sistema de Farmacovigilancia se optimizó el formato creado añadiéndose un tópico en el que el RFV y/o Back Up del RFV responda a la pregunta ¿Hubo un incidente que afecte el Sistema de Farmacovigilancia? ¿Si/No?, donde se redujo el tiempo de llenado del formato. Por otro lado, cumpliendo lo señalado en el cronograma de trabajo, finalmente se realizó la Autoinspección al Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, donde se evidenció el cumplimiento total respecto al Anexo 5 Guía de Inspección de Buenas

Prácticas de Farmacovigilancia del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

VI. DISCUSIÓN

La farmacovigilancia comprende actividades dirigidas a la salud pública y el cumplimiento de las acciones como detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas asociadas a los medicamentos, así como los requisitos que se encuentran descritos en la normativa vigente [1, 2, 3]. De igual manera, la identificación y corrección de puntos deficientes en el Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS y optimización, teniendo como objetivo lograr la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se encuentra regulada por el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM 1053-2020-MINSA); así mismo, el Anexo 5 “Guía de Inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, nos proporciona los aspectos técnicos en calidad que debe contener la documentación que toda droguería TRS debe cumplir [13, 15]. En comparación con estudios previos, como los de *Cuspacua (2021)*, determinó el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF llevándolo a cabo en 4 etapas; *Luis (2022)*, evaluó el nivel de implementación de las BPF en 3 fases (Pre-Prueba, Tratamiento y Post-Prueba) y *Machaca y Herrera (2023)*, llevó a cabo la elaboración de un plan de calidad que se divide en 7 fases para implementar las BPF. *Cuspacua (2021)*, en la primera etapa verificó y analizó la R.M. 1053-2020-MINSA para conocer el nivel en el que se encuentran los POEs de Farmacovigilancia, en la 2da etapa procede identificar el problema para iniciar con la elaboración y/o mejora del Manual de Organización y Funciones (MOF), posteriormente

en su tercera etapa lleva a cabo la elaboración de los POEs de Farmacovigilancia con sus respectivos formatos e instructivos y finalmente, tras las etapas anteriores, llevar a cabo una segunda medición mediante una lista de cotejo las disposiciones que exige la R.M. 1053-2020-MINSA; *Luis (2022)*, realiza la Fase 1 (Pre-Prueba) con el apoyo de la Guía de Inspección (Anexo 5) del Manual de BPF la evaluación inicial del cumplimiento de las BPF, en la Fase 2 (Tratamiento) lleva a cabo la implementación de las BPF a través de un plan de ejecución basado en los datos recopilados de la Fase 1 donde realiza acciones para corregirlas y, finalmente en la Fase 3 (Post-Prueba) realiza la evaluación final para corroborar el cumplimiento de acuerdo a la Guía de Inspección (Anexo 5) del Manual de BPF; por último, *Machaca y Herrera (2023)*, en la primera fase realiza un diagnóstico para verificar el cumplimiento de las BPF, en la segunda fase identifica que puntos deben considerar para la elaboración de documentos a nivel de calidad, en la tercera fase elabora el Manual de Calidad y el MOF, en la cuarta fase elabora POEs, en la quinta fase elabora los formatos respectivos para el registro de actividades, en la sexta verifica si los documentos aseguran las BPF y la última fase lleva a cabo la validación de las acciones realizadas a través del Director Técnico de la droguería TRS. A diferencia de los trabajos descritos, el presente se lleva a cabo en 4 etapas, esta lleva a cabo la revisión total de los procedimientos y formatos del Sistema de Farmacovigilancia para determinar el grado de cumplimiento (1era etapa), identifica los puntos deficientes de acuerdo al Anexo 5 Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2da etapa), se lleva a cabo la corrección de lo identificado

en la etapa anterior elaborándose un plan de actividades donde se involucra al personal responsable del Área de Farmacovigilancia mediante capacitaciones (3ra etapa) y por último, se acredita el cumplimiento técnico-regulatorio mediante la realización de un Informe de Implementación donde se describe como se encontró inicialmente antes de llevarse a cabo la optimización hacia el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, viéndose reflejado en su Autoinspección previo a su certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia programada para el año 2024.

Los resultados nos muestran un sistema estructurado, evidenciándose con los procedimientos y formatos que cuenta el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, acciones que deben mejorar de manera significativa, como la Gestión de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y otras como Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas, Infraestructura y equipamiento, Personal, Planes de Gestión de Riesgo y a nivel de contratos; así como la necesidad de actualizar y crear nuevos procedimientos y formatos. Esta estrategia no solo busca identificar y corregir puntos deficientes en el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, sino también, buscar la optimización a nivel de calidad. Los resultados mostrados por *Cuspacua (2021)*, *Luis (2022)* y *Machaca y Herrera (2023)*, sugieren que, incluso en sistemas parcialmente implementados, la aplicación de metodologías sistemáticas permite priorizar acciones y establecer cronogramas efectivos para la implementación de cambios. Por ello, la elaboración de un cronograma de trabajo y la comunicación de las actividades a los responsables del Área de Farmacovigilancia, así como de otras áreas que se encuentran

involucradas dentro de las actividades del Sistema de Farmacovigilancia (Director Técnico y Jefe de Calidad), son pasos esenciales para gestionar los cambios respectivos y poder realizar una correcta optimización del Sistema de Farmacovigilancia, ya que no solo permite organizar las actividades, sino también, nos ayuda a establecer plazos, lo que facilita en el seguimiento del progreso, además de la distribución de los recursos.

El proceso realizado ha sido fundamental para que el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS, encontrado en un estado de cumplimiento parcial y con deficiencias significativas, pueda lograr el cumplimiento con lo establecido en la norma vigente, además de poder optimizar los procesos críticos a nivel de calidad como a nivel de farmacovigilancia, para que, tanto la Dirección como el personal responsable del Sistema de Farmacovigilancia pueda adoptar y sostener las actividades y pueda contribuir y evidenciar que los productos farmacéuticos del que son Titulares de Registro Sanitarios, cumplen con altos estándares de calidad y velan por el bienestar y beneficio de los pacientes.

La confidencialidad de la información sigue siendo una limitante constante para llevar a cabo un análisis más exhaustivo, debido a que el sector privado busca salvaguardar la información que comparte al momento de tercerizar servicios; sin embargo, este trabajo muestra un enfoque sistemático que busca cumplir la normativa vigente, además de planificar de manera clara y evidenciar la efectividad para identificar, corregir puntos deficientes y optimizar el Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS. La obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no

solo mide el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente, sino también la búsqueda de llevar a cabo una gestión con los más altos estándares de calidad en la seguridad de los medicamentos y contribuir en una atención a nivel farmacéutica más segura hacia el bienestar de los pacientes.

VII. CONCLUSIONES

- Se logró identificar las deficiencias que presentaba el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS.
- Se logró maximizar la eficiencia del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS mediante un plan de trabajo.
- Se logró corregir las deficiencias identificados en el Sistema de Farmacovigilancia de una droguería TRS para cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Se logró acreditar el cumplimiento técnico-regulatorio del Sistema de Farmacovigilancia de la droguería TRS previos a la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

VIII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que la droguería TRS implemente un plan de actividades de revisión continua para verificar el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente.
- Se recomienda que la droguería TRS forme y capacite a un equipo especializado en realizar auditorías internas tomando como referencia la Norma ISO 9001:2015.
- Se recomienda mantener actualizado al personal responsable de farmacovigilancia y al equipo especializado en auditorías internas en las normativas internacionales de farmacovigilancia para una correcta autoinspección al Sistema de Farmacovigilancia.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization (OMS). WHO pharmacovigilance indicators A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Who.int [Citado el 26 de abril del 2025]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/186642/9789241508254_eng.pdf?sequence=1
2. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Milit [Internet] 2018 [Citado el 23 de abril del 2025];72(1):47–53. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
3. World Health Organization (OMS). Guidance and information [Internet]. Who.int [Citado el 26 de abril del 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance>
4. Beninger P. Pharmacovigilance: An overview. Clin Ther [Internet] 2018;40(12):1991–2004. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>
5. Moore N, Berdai D, Blin P, Droz C. Pharmacovigilance – The next chapter. Therapie [Internet] 2019;74(6):557–67. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2019.09.004>
6. Montastruc JL. Pharmacovigilance and drug safety: Fair prescribing and clinical research. Therapie [Internet] 2022;77(3):261–3. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2022.03.001>

7. MINSA. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [Internet]. 2011. [Citado el 26 de abril de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf
8. MINSA. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. 2011. [Citado el 27 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
9. MINSA. R.M N° 1053-2020-MINSA “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. [Internet]. 2020. [Citado el 27 de abril del 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF?v=1608406560>
10. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 24. [Internet]. 2023. [Citado el 27 de abril del 2025]. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/257afe54-5c8b-48ac-b544-57176eb05aa4/content>
11. MINSA. Resolución Ministerial N° 328-2022-MINSA: Aprobar la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguerías, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados), en el marco de la implementación progresiva del Documento

Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [Internet]. 2022. [Citado el 01 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3067791/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20328-2022-MINSA%20.pdf?v=1651933138>

12. MINSA. ANEXO. Programación para la presentación de solicitudes para la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los Establecimientos Farmacéuticos (Droguerías, Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Almacenes especializados), según criterios de riesgo de los productos farmacéuticos. [Internet]. 2022. [Citado el 01 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4249288/Anexo.pdf>
13. Cuspascua Grandez S. E. Cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Coporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021. [Internet] 2021. [Citado el 10 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/8df7c480-0f43-4c0e-bc95-7523a3ec18ec/content>
14. Luis Velasquez P.P. Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico titular de registros sanitarios, Lima-Perú 2021. [Internet]. 2022. [Citado el 10 de mayo del 2025]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/598542789/Tesis-ARQ-1>
15. Machaca Antonio L. G., Herrera Yurivilca U. U. Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de

- productos farmacéuticos titular de registro sanitario. [Internet]. 2023. [Citado el 10 de mayo del 2025]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/558730916.pdf>
16. Guerra Cabanillas, D. E. Propuesta de manual de procedimientos operativos estándares de farmacovigilancia y tecnovigilancia para una droguería ubicada en la ciudad de trujillo. [Internet]. 2015. [Citado el 16 de mayo del 2025]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/84cdb3f7-c0f0-4c75-b91f-03ece90e6b3d/content>
17. Rodriguez Zafra H. A. Propuesta de procedimientos operativos estándar para el Sistema de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería. [Internet]. 2024. [Citado el 16 de mayo del 2025]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/31d02928-89d3-47df-870a-6a401c2c53de/content>
18. Burguet Lago, N., Lopez Bombalier Y. C., Campaña Burguet A. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. [Internet]. 2020. [Citado el 16 de mayo del 2025]. Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/279/292>
19. Kick Off – Farmacovigilancia 2024. Lima. VIGILANTIA HEALTHCARE S.A.C

ANEXOS

- Anexo 1. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- Anexo 2. Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la droguería TRS.

Anexo 1. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO 5

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

En Lima, siendo las horas del día de, del; los que suscriben, inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); nos constituimos en el local del Laboratorio / Droguería / Almacén Especializado con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

- 1.1 Funcionarios DIGEMID _____

- 1.2 Representantes del Laboratorio/Droguería/Almacenes Especializados

- 1.3 Tipo de inspección _____
Reglamentaria: _____ Certificación: _____ Denuncia: _____

2. GENERALIDADES

- 2.1 Dirección: _____
Teléfono: _____
- 2.2 Químico Farmacéutico Director Técnico (N° C.Q.F.P) _____

- 2.3 Responsable de farmacovigilancia (nombre, profesión y N° de colegiatura)

- 2.4 R.U.C. (anexar copia o verificar) _____



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

REF. NUMERAL	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
		SI	NO	NIA		
6.1.1.2 a 6.2.1.2 a	¿Los procesos de farmacovigilancia están claramente definidos y son revisados sistemáticamente en relación a los riesgos asociados a la luz de los conocimientos científicos que garanticen una evaluación continua de la seguridad de sus productos farmacéuticos?				MAYOR	
6.1.1.2 b 6.2.1.2 b	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo?				MAYOR	
6.1.1.2 c 6.2.1.2 c	¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPF?				MAYOR	
6.1.1.2 d 6.2.1.2 d	¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades?				MENOR	
6.1.1.2 e 6.2.1.2 e	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos que distribuye y/o comercializa?				MAYOR	
6.1.1.2 f 6.2.1.2 f	¿Se establece un procedimiento y aplican autoinspecciones y/o auditorías de calidad, mediante las cuales se evalúa la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPF? ¿Se realizan de acuerdo a un programa anual de auditoría o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?				MAYOR	
6.1.1.2 g 6.2.1.2 g	¿Se identifican e investigan las preocupaciones que surgen con respecto al cumplimiento de las BPF? ¿Se implementan las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario y sin demora injustificada?				MAYOR	
6.1.1.2 h 6.2.1.2 h	¿La información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico se registra, investiga y reporta?				MAYOR	
6.1.1.2 i 6.2.1.2 i	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia, de acuerdo a su responsabilidad asignada?				MAYOR	
6.1.1.2 j 6.2.1.2 j	Existe:				MAYOR	
	¿Control de la información documentada?					
	¿Gestión de riesgos?					
	¿Validaciones de procesos?					
	¿Calificación del personal?					
6.1.1.3 6.2.1.3	¿Cuenta con un manual de la calidad?				MAYOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

REF. NUMERAL	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.2.1 6.2.2.1	¿Incluye como mínimo el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, los procedimientos y una descripción de la interacción de los procesos? ¿Dispone de un área o unidad según corresponda, que permite desarrollar las actividades de farmacovigilancia y garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de SRA?				MAYOR	
6.1.2.2 6.2.2.2	¿Cuenta con equipos (como mínimo teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico), mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.1.2.3 6.2.2.3	¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones?				MAYOR	
REF. NUMERAL	PERSONAL	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.3.1 6.2.3.1	¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia?				CRÍTICA	
6.1.3.2 6.2.3.2	Existe un organigrama:				MAYOR	
	¿Actualizado?					
	¿Contempla la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza?					
	¿Refleja la relación que hay entre el responsable de farmacovigilancia y la dirección técnica, así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización?					
6.1.3.3 6.2.3.3	¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?				CRÍTICA	
	¿El personal tiene un vínculo laboral con la empresa?					
6.2.3.3	¿El responsable de farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en farmacovigilancia u otros afines? (Verificar evidencia)				MAYOR	
6.2.3.4	¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los datos del profesional de la salud designado como responsable de farmacovigilancia y/o el cambio del mismo?				MENOR	
6.1.3.4 a 6.2.3.5 b	¿Las actividades de farmacovigilancia realizadas por el director técnico o RFV se adecúan a la normatividad vigente?				MAYOR	
6.2.3.5 b	¿El RFV comunica al TRS o al TCRS las necesidades que se generen para la implementación de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.3.4 c 6.2.3.5 g	¿El personal que puede recibir información de una SRA, recibe capacitación sobre como reportar y/o recepcionar una SRA, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el director técnico o a la unidad de farmacovigilancia, según corresponda?				MAYOR	
6.1.3.4 d 6.2.3.5 j	¿El director técnico o RFV, según corresponda, da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ANM en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.1.3.4 e 6.2.3.5 o	¿El director técnico o RFV, según corresponda, establece los POEs de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.1.3.4 f 6.2.3.5 p	¿El director técnico o RFV, según corresponda, elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?					
6.1.3.4 g 6.2.3.5 n	¿El director técnico o RFV, según corresponda, aplica las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad?				CRÍTICA	
6.2.3.5 f	El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los productos farmacéuticos?				MAYOR	
	• Riesgos importantes para la salud pública.					
	• Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo.					
	• Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos.					
	• Información de seguridad derivada de los EPA.					
	• Otros pertinentes.					
6.2.3.5 i	¿El RFV revisa el protocolo y la información de seguridad derivada de los EPA de los que el TRS o el TCRS sea patrocinador?				MAYOR	
6.2.3.5 k	¿El RFV conoce y revisa los PGR de los productos farmacéuticos del TRS o TCRS, según corresponda?				MAYOR	
6.2.3.5 l	¿El RFV implementa las medidas y EPA que puedan haber sido incluidos en los PGR presentados a la ANM?				MAYOR	
6.2.3.5 m	¿El RFV establece medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de SRA, de los IPS y de los informes de EPA?				MAYOR	
6.2.3.6	¿El personal tiene formación adecuada en materia de farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas?				MAYOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.3.5 6.2.3.7	El profesional de la salud que suplente al RFV o director técnico, según corresponda, ¿tiene formación en materia de farmacovigilancia?				MENOR	
6.2.3.7	En caso de ausencia del RFV superior a 7 días calendario, ¿se comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, brindando los datos de contacto del profesional de la salud suplente (nombre, teléfono, correo electrónico)?				MENOR	
6.2.3.8	Cuenta con un programa de capacitación inicial dirigido al personal de la Unidad de Farmacovigilancia:				MAYOR	
	¿Aprobado?					
	¿Disponible?					
	¿Considera temas sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas de sus productos?					
6.2.3.9	¿El personal que reciba información sobre una SRA, incluyendo visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal de ventas, recibe formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?				MAYOR	
	¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido?				MAYOR	
6.2.3.10	¿El personal de la Unidad de Farmacovigilancia conoce sus funciones y responsabilidades asignadas y especificadas por escrito en las descripciones de los puestos de trabajo aprobados por el TRS o TCRS, según corresponda?				MAYOR	
REF. NUMERAL	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.4.1 6.2.4.1	¿Los POEs son aprobados por el director técnico y/o directivos de mayor nivel organizacional del establecimiento farmacéutico?				MAYOR	
6.1.4.2 6.2.4.1	¿Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y la legislación vigente?				MAYOR	
6.1.4.3 6.2.4.2	¿Los POEs se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?				MAYOR	
6.1.4.4 6.2.4.3	¿Los nuevos POEs o nuevas versiones se distribuyen en forma controlada al personal?				MENOR	
	¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de acuerdo a los procedimientos del establecimiento farmacéutico?					
6.1.4.5 6.2.4.4	¿Mantiene un archivo histórico de los POEs?				MAYOR	

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.4.6 a 6.2.4.5 a	Existen POEs que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las SRA, incluyendo:				MAYOR	
	• La recopilación de SRA.					
	• Codificación y registro de las SRA.					
	• Seguimiento de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Evaluación de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Clasificación de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Notificación y envío de las SRA.					
6.1.4.6 b 6.2.4.5 c	¿Existen POEs para la gestión de solicitudes de información requeridos por la ANM?				MAYOR	
6.1.4.6 c 6.2.4.5 g	¿Existen POEs para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ANM por motivos de seguridad?				MAYOR	
6.1.4.6 d 6.2.4.5 m	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?				MAYOR	
6.1.4.6 e 6.2.4.5 n	¿Existe un POE para mantener un archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.2.4.5 b	¿Existen POEs para la elaboración, aprobación y envío del IPS?				MAYOR	
6.2.4.5 d	Existen POEs para la evaluación permanente del perfil de seguridad que incluya:				MAYOR	
	• Identificación y evaluación de señales.					
	• Evaluación de la relación riesgo beneficio.					
6.2.4.5 e	¿Existen POEs para las acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones de autorización del producto farmacéutico?				MAYOR	
6.2.4.5 f	¿Existen POEs para la elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos?				MAYOR	
6.2.4.5 h	¿Existen POEs para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los productos farmacéuticos?				MAYOR	
6.2.4.5 i	Existen POEs para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluya:				MAYOR	
	• Validación.					
	• Utilización.					
	• Mantenimiento.					
	• Seguridad de la información física y virtual.					
	• Control de cambios.					
	• Copias de seguridad y recuperación de datos.					
	• Procedimiento alternativo de gestión de datos.					
• Plan de recuperación ante desastres.						



C. PONCE F.

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.2.4.5 j	Existe un POE para investigar las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos, incluyendo:				MAYOR	
	• Las medidas adoptadas para investigar.					
	• Los plazos de dichas investigaciones.					
6.2.4.5 k	• Las decisiones asumidas, incluyendo sus fechas y procesos.					
6.2.4.5 k	¿Existe un POE para el desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.2.4.5 l	¿Existe un POE para el desarrollo de estudios post autorización?				MAYOR	
6.1.4.7 6.2.4.6	Los POEs contienen los siguientes datos mínimos para su identificación:				MENOR	
	a) Nombre del procedimiento y código asignado.					
	b) Fecha de entrada en vigencia					
	c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.					
	d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.					
	e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.					
REF. NUMERAL	GESTION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.5.1 6.2.5.1	¿Recopila todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional?				MAYOR	
	¿Recopila los eventos como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional? (TRS y TCRS)					
6.1.5.2	¿Las quejas o reclamos asociadas a SRA son notificadas en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente aprobado por la ANM?				MAYOR	
6.1.5.3 6.2.5.3	¿La gestión de las SRA se realiza de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información se puede contrastar con la documentación fuente?				MAYOR	
6.1.5.4 6.2.5.4	¿Se registra la fecha de cada comunicación de las SRA recibidas, asignándole un número de identificación correlativo?				MAYOR	
6.1.5.5 6.2.5.12	¿Las notificaciones de SRA contienen la información solicitada en los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM?				MAYOR	
6.1.5.6 6.2.5.16	¿Envía las notificaciones de SRA conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA	
6.2.5.16	En caso de utilizar el medio electrónico para la notificación de SRA, ¿se verifica si ha sido efectiva su transmisión?				MENOR	
	¿Mantienen un registro de los problemas temporales?					

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.5.7 6.2.5.19	Registra las SRA en una base de datos, consignando como mínimo la siguiente información:				MAYOR
	a) Fecha de recepción de la SRA.				
	b) Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM o al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.				
	c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.				
	d) Código de identificación del paciente.				
	e) Los campos obligatorios del Formato de Notificación de SRA correspondiente.				
	f) Gravedad de la SRA (sólo aplica para TRS y TCRS)				
	g) Fuente de información de la RAM.				
	h) Seguimiento y evaluación de las SRA. (sólo aplica para TRS y TCRS).				
6.1.5.8 6.2.5.20	¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las SRA?				MAYOR
6.1.5.9 6.2.5.21	La base de datos de las notificaciones de SRA permite:				MAYOR
	a) Búsqueda de información.				
	b) Acceso a datos esenciales.				
	c) Recuperación de datos.				
	d) Análisis de tendencias de los datos acumulados (sólo aplica para TRS y TCRS).				
6.1.5.10	¿La corrección de datos se hace de manera que se puedan verificar los datos anteriores, documentando el motivo de cambio, fecha y la persona que lo realiza?				MAYOR
6.2.5.2	¿Establece mecanismos necesarios para la gestión de las SRA que proceden de la notificación espontánea, estudios post autorización, publicaciones científicas, medios de comunicación, redes sociales, entre otras fuentes?				MAYOR
6.2.5.5	¿Consigna la categoría de causalidad que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR
6.2.3.5 d 6.2.5.6	¿Se realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA?				MAYOR
6.2.5.6	¿La información adicional que complementa a un reporte inicial de SRA, es notificada al Centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR
C. PONGE F. 6.2.5.7	Si recibe información directamente del consumidor que sugiera que se ha producido una reacción adversa, ¿se obtiene información adicional de la SRA, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención?				MAYOR
6.2.5.8	¿Realiza el seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus productos farmacéuticos, ya sea a través de la madre o del padre?				CRÍTICA
	¿Reúne información desde la exposición al producto farmacéutico hasta el final del embarazo?				

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

	¿Notifica a la ANM los eventos adversos graves que tengan relación causal con el producto farmacéutico?				
6.2.5.9.	¿Recoge y evalúa la información relacionada a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica incluso si esta no deriva en consecuencias clínicas perjudiciales				CRÍTICA
	¿Notifica a la ANM las consecuencias clínicas perjudiciales relacionada con el producto farmacéutico?				
6.2.5.10	¿Descarta la duplicidad de las SRA iniciales o de seguimiento antes de su envío a la ANM o ingreso a su base de datos de Reacciones Adversas?				MENOR
6.2.5.11	¿Evalúa la gravedad de las SRA, consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR
6.2.5.13	¿Las notificaciones de SRA enviadas a la ANM cuentan con la información de los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, gravedad y categoría de causalidad?				MAYOR
6.2.5.14	¿La información que corresponde a SRA graves se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con la persona que lo notificó?				CRÍTICA
6.2.5.15	¿Notifica los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos?				CRÍTICA
6.2.5.17	¿Notifican las SRA relacionada a productos farmacéuticos autorizados de forma excepcional, conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA
6.2.3.5 e 6.2.5.18	¿Notifica las SRA que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la bibliografía científica mundial, consignando en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, el título del estudio, autor y año?				CRÍTICA
6.2.5.22	¿Evalúa la base de datos de SRA e identifica señales?				MAYOR
6.2.5.23	¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico se archivan conjuntamente?				MENOR
6.2.5.24	En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con:				MAYOR
	• Medidas de seguridad que impida el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.				
	• Realizar copias periódicas de seguridad de los datos.				
	• Documentar los procesos de migración de datos.				
	• Los datos registrados en el sistema informático deben permitir identificar el autor, fecha y hora de introducción.				
	• Identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico.				



**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

	medicinales, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos galénicos?					
6.2.7.3	¿El plan de farmacovigilancia especifica por cada problema de seguridad las actividades de farmacovigilancia que sean necesarias?				MAYOR	
6.2.7.4	¿Cumple con la implementación de las actividades o medidas de minimización de riesgo del PGR presentado a la ANM? ¿Dichas actividades están documentadas?				CRÍTICA	
6.2.7.6	¿Comunica a la ANM cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR?				CRÍTICA	
6.2.7.7	¿Las actualizaciones de los PGR se reflejan en los IPS correspondientes? ¿De no haber dichas actualizaciones también se documenta en el IPS?				MAYOR	
6.2.7.8	¿Comunica previamente a la ANM, cualquier comunicación dirigida al público y/o al profesional de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de sus productos farmacéuticos autorizados?				MAYOR	
6.2.7.9	¿Los PGR se presentan a la ANM, en idioma español o inglés, y en formato digital? ¿Si el PGR fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español?				MAYOR	
REF. NUMERAL	ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN (EPA)	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.2.8.1	¿Realiza los EPA solicitados por la ANM?				MAYOR	
6.2.8.2	¿Los EPA de tipo observacional son sometidos a la consideración de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado?				MAYOR	
6.2.8.3	¿El investigador y el patrocinador verifican que, en la realización de los EPA de seguimiento prospectivo, no se modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del fármaco? ¿Se documenta este proceso?				MAYOR	
6.2.8.4	¿Mantiene un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país?				MAYOR	
6.2.8.5	¿El RFV verifica que los procedimientos de comunicación de las SRA se cumplan y que los aspectos de seguridad sean monitorizados? ¿Se documenta estos procesos?				MAYOR	
6.2.8.6	¿Las SRA que se generen en el marco de un EPA se notifican al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?				CRÍTICA	
6.2.8.7	¿Presenta el protocolo de estudio según la estructura del anexo 3?				MAYOR	

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.2.8.7	¿Los informes de seguimiento y final son presentados en los plazos indicados por la ANM?					
6.2.8.8	¿El informe final se elabora tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 4 de las BPF?				MAYOR	
6.2.8.9	¿Comunica a la ANM si hubo una interrupción del estudio, así como las razones?				MAYOR	
REF. NUMERAL	ARCHIVO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.6.1 6.2.9.1	¿Existe un archivo de los documentos en materia de farmacovigilancia que garantice su conservación?				MENOR	
	¿El archivo permite una disponibilidad de los documentos de forma rápida y completa?					
6.2.9.2	¿Los documentos de las notificaciones de SRA recibidas, IPS, PGR, y la comunicación con la ANM, se conservan como mínimo cinco (5) años después de la cancelación del registro sanitario del producto?				MENOR	
6.2.9.3	¿Los POEs históricos se conservan por un mínimo de diez (10) años?				MENOR	
	¿Otra documentación de las actividades de farmacovigilancia no mencionada en el numeral 6.2.9.2, se conservan durante el tiempo que el TRS o TCRS mantiene su actividad?					
6.1.6.2 6.2.9.4	¿Dispone de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia?				MENOR	
	¿Existe un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia de la información retirada, persona que retira y de la fecha de salida y retorno?					
REF. NUMERAL	CONTRATOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.7.1 6.2.10.1	¿En caso de subcontratar o transferir alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero, existe un contrato firmado por ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar?				CRÍTICA	
6.1.7.2 6.2.10.2	¿El servicio de terceros contratado cumple con los estándares y exigencias de las BPF?				MAYOR	
6.1.7.3 6.2.10.3	¿Los contratos incluyen una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte, especificando: las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, procedimientos y los plazos de transferencia de la información?				MAYOR	
6.1.7.4 6.2.10.4	¿El contrato establecido permite que el contratante audite las instalaciones, procesos y documentación del contratista referido a las actividades de farmacovigilancia transferidas?				MAYOR	
6.1.7.5 6.2.10.5	¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o al Centro de Referencia Regional según corresponda, la transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero?				MAYOR	

Anexo 2. Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la
droguería TRS.

	PERU	Ministerio de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Ministerio de Salud
---	------	---------------------	-----------------------------	--

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la Consolidación de Nuestra Independencia, y
de la Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

Nº [REDACTED]

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, la Resolución Ministerial Nº 1053-2020/MINSA que aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y su modificatoria, y la Resolución Ministerial Nº 328-2022/MINSA que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según la normatividad sanitaria vigente:

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada los días [REDACTED]

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (DROGUERÍA) SEGÚN EXPEDIENTE Nº [REDACTED]

CON RAZÓN SOCIAL : [REDACTED]

CON NOMBRE COMERCIAL : [REDACTED]

REPRESENTANTE LEGAL : [REDACTED]

UBICADO EN : [REDACTED]

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.

Este Certificado es válido a partir del [REDACTED]

Lima, [REDACTED]



Q.F. José Luis Brea Mendoza
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

www.digemid.minsa.gub.pe | Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Fondo
San Miguel, Lima – Perú

 **BICENTENARIO DEL PERÚ 1821 - 2024**



DIGEMID 1 de 1