



N° 0344-DG-HONADOMANI-SB/2013

Resolución Directoral

Lima, 20 de Septiembre de 2013

Visto el Exp. 14945-13; y

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud N° 26842, modificado por la Ley N° 29737, establece que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

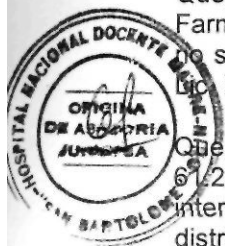
Que, el literal a) del artículo 26° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el Órgano Técnico Normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud;

Que, la Ley N° 29459, establece en el artículo 35° 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;

Que, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando 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;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se aprobó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el cual establece que los Centros de Referencia son entidades técnicas de vigilancia farmacológica, vinculadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Proporcionan apoyo e información sobre Farmacovigilancia en su ámbito de acción y podrán estar ubicados en Hospitales, Direcciones de Salud, Colegios Profesionales o Universidades. Deberá promoverse la creación de por lo menos uno en cada departamento del país;

Que, mediante Resolución Directoral N° 0336-DG-HONADOMANI-SB/2013, de fecha 02 de Septiembre de 2013, se reconstituyó el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", siendo uno de sus miembros la Lic. Merly Figueroa Cabanillas;



Que, con Nota Informativa N° 16-CFV-HONADOMANI.SB.2013, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia informa al Director General que, a la fecha la Lic. Merly Figueroa Cabanillas no se encuentra laborando en la Institución, por lo cual propone incluir en su reemplazo a la Lic. Rosario Tapia Gallegos, como miembro del Comité de Farmacovigilancia;

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en el numeral 61.2 del artículo 61° que, toda Entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentran comprendidas dentro de sus competencias;

Siendo ello así, es pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo;



Con la visación de la Sub Dirección General y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General mediante Resolución Ministerial N° 436-2011/MINSA, y de la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Actualizar la composición de los integrantes del "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", que estará integrado por los profesionales siguientes:

Médico Edy Vera Loyola	Presidente
Médico Mercedes Jenny Arauco Conde	Miembro
Q.F. Lupe Aquino Osorio	Miembro
Lic. Rosa Medalit López Palma	Miembro
Lic. Ana María Carbajal Carbajal	Miembro
Lic. Rosario Tapia Gallegos	Miembro

ARTÍCULO SEGUNDO.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0336-DG-HONADOMANI-SB/2013, de fecha 02 de Septiembre de 2013.

ARTICULO TERCERO.- El citado Comité informará periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé."

ARTICULO CUARTO.- Notificar la presente Resolución Directoral a los estamentos administrativos pertinentes para los fines que correspondan, y disponer la publicación de la presente resolución en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" (www.sanbartolome.gob.pe).

Regístrese y Comuníquese

JCC/GVO/OMMV
C.C.

- SDG
- OAJ
- OEI
- SF
- Pdte. Y Miembros del Comité.
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

DR. JULIO CANO CARDENAS
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 12726