

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

PERU Ministerio de Salud Instituto de Gestión de Servicios de Salud Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"

Nº 0287 -DG-HONADOMANI-SB-2016



# Resolución Directoral

Lima, 03 de Noviembre de 2016

Visto, el Expediente Nº12857-16;

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud Nº 26842, modificado por la Ley Nº 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 34º 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, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Legislativo Nº 1161, "El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley 26842 "Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población".

Que, la Ley Nº 29459, establece en el Artículo 35º 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 fármaco epidemiología 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 tecno vigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando que es obligación del fabricante o importador, titular de 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 Nº 354-99-DG-DIGEMID, se aprobó el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Fármaco vigilancia, el cual establece que los Centros de Referencia son entidades técnicas de vigilancia farmacológica, vinculadas al Sistema Nacional de Fármaco vigilancia. Proporcionan apoyo e información sobre Fármaco vigilancia 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 Ministerial Nº 539-2016/MINSA de fecha 27 de Julio de 2016, el Ministro de Salud aprueba la NTS Nº 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial;

Que, mediante Resolución Directoral Nº 0080-DG-HONADOMANI-SB/2015 de 24 de Febrero de 2015, se actualizó la composición de los integrantes del "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Que, con documento s/n de fecha 26 de Agosto de 2016, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI "San Bartolomé" informa al Director General que, en la reunión llevada a cabo en el Hospital del Niño el jueves 18 de Agosto de 2016 en la reunión técnica de fortalecimiento del centro de referencia institucional de Fármaco vigilancia y tecnovigilancia IGSS-Unidad de Farmacovigilancia, se dio a conocer el perfil del Comité de Farmacovigilancia, el cual debe ser integrado por: Médico Internista, Oficina de Epidemiología, Oficina de Calidad, Enfermera y Químico Farmacéutico, por lo que solicita la reconfiguración del mismo de acuerdo al nuevo perfil y cumplir la norma que establece el nivel central;



Que, mediante Nota Informativa N° 37-2016-CFV-D-HONADOMANI-SB/IGSS, de fecha 21 de Octubre de 2016, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia informa al Director Adjunto que se realizó la consulta para la designación a las diferentes Jefaturas y contar con la aceptación para la actualización de la Conformación del Comité de Farmacovigilancia, por lo que, solicita se emita la Resolución Directoral que corresponde, a fin de cumplir con la Resolución Ministerial N°539-2016, que aprueba la Norma Técnica N°123-MINSA/DIGEMID-V-01;

Que, mediante Informe Técnico N° 115-2016-CMI-DA-HONADOMANI-SB de fecha 24 de Octubre de 2016, la Coordinadora de Monitoreo Institucional informa al Director Adjunto que el Comité de Farmacovigilancia, es viable y emite opinión favorable por estar concordantes con las normas vigentes;



Que, mediante Memorandum N° 508.DA.2016.HONADOMANI.SB. de fecha 24 de Octubre de 2016, el Director Adjunto solicita al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" se reconforme el Comité de Farmacovigilancia;

Con las visaciones de la Dirección Adjunta y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Jefatural N° 157-2016/IGSS, de fecha 11 de marzo de 2016, y artículo 11° inciso c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por Resolución Ministerial N° 884-20013-SA/DM;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** Reconformar el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", la cual estará integrada por los siguientes miembros:

Mg.Q.F Ericka Vilca Zúñiga	Presidenta	Rppte del Servicio de Farmacia
Médico César Augusto Rojas Maturano	Miembro	Rppte del Dpto. de Anestesiología
Médico Augusto Wilfredo Díaz Falcón	Miembro	Rppte de la Oficina de Gestión de la Calidad
Médico Carlos Enrique Huamaní Ruíz	Miembro	Rppte del Dpto. de Pediatría
Médico Luz María Mercedes Obando Porras	Miembro	Rppte del Dpto. de Gineco Obstetricia
Lic. Socorro Liliana Torres Zegarra	Miembro	Rppte de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
Mg. QF Martha Asunción Antezana Bendezú	Miembro	Rppte del Servicio de Farmacia
Lic. María Dolores Macassi Meza	Miembro	Rppte del Dpto. de Enfermería
Lic. María Teresa García Ayala	Miembro	Rppte del Servicio de Obstetricia

**Artículo Segundo.-** Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0080-DG-HONADOMANI-SB/2015 de fecha 24 de Febrero de 2015.

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

**Artículo 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)

EWVP  
c.c

- DA
- OAJ
- OEI
- Pdte. y Miembros del Comité

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO  
SAN BARTOLOME  
Dr. EDGARDO W. VÁSQUEZ PÉREZ  
Director General  
C.M.P. 40335 R.N.E. 8307

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO  
SAN BARTOLOME  
Documento Autorizado

SR. RODOLFO MELCHOR ANICAMA GOMEZ  
FEDATARIO  
Reg. N° 49 Fecha 21 NOV. 2016