



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 380-DG-HONADOMANI-SB-2017



# Resolución Directoral

Lima, 18 de Diciembre de 2017

Visto, el Expediente N°14912-17;

## 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, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Legislativo N° 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 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 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 N° 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 N° 539-2016/MINSA de fecha 27 de Julio de 2016, el Ministro de Salud aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de



5705 310 81

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial;

Que, mediante Resolución Directoral N° 0287-DG-HONADOMANI-SB/2016 de fecha 03 de Noviembre de 2016, se reconformó el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, con Nota Informativa N° 35-2017-FCV-D-HONADOMANI-SB de fecha 03 de Noviembre de 2017, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI "San Bartolomé" informa al Director Adjunto que, siendo el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, uno de los Comités de apoyo a la gestión, hace llegar la solicitud de cambio de los miembros o ratificación según considere pertinente, por lo que solicita la reconformación del mismo de acuerdo al nuevo perfil y cumplir la norma que establece el nivel central;

Que, mediante Informe Técnico N° 217-2017-CMI-DA-HONADOMANI-SB de fecha 7 de Diciembre de 2017, la Coordinadora de Monitoreo Institucional informa al Director Adjunto que el Comité de Farmacovigilancia, es viable y emite opinión favorable por estar concordante con las normas vigentes;

Que, mediante Memorando N° 288.2017.DA.HONADOMANI.SB de fecha 11 de Diciembre de 2017, el Director Adjunto solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica 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 Ministerial N° 626-2017/MINSA y el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

#### SE RESUELVE:

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

M.C José Luis Chávez Salazar	Presidente
Mg.Q.F. Ericka vilca Zúñiga	Secretaria
M.C Augusto Wilfredo Díaz Falcón	Miembro
M.C Carlos Enrique Huamaní Ruíz	Miembro
M.C Luz María Mercedes Obando Porras	Miembro
Lic. Socorro Liliana Torres Zegarra	Miembro

**Artículo Segundo.-** Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0287-DG-HONADOMANI-SB/2016 de fecha 03 de Noviembre de 2016.

**Artículo Tercero.-** El citado Comité informará periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", con al finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**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)

Regístrese y Comuníquese,

IAS/DIJO  
c.c

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

MINISTERIO DE SALUD  
HOS. DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C ILDAURO AGUIRRE SOSA  
Director General (e)  
C.M.P. 20084 R.N.E. 10628

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

SR. RODOLFO MELCHOR ANICAMA GÓMEZ  
JEFATARIO  
Reg. N° ..... Fecha: 18 DIC. 2017