



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 202-2018-DG-HONADOMANI-SB



# Resolución Directoral

Lima, 05 de Setiembre de 2018

Visto, el Expediente N° 12884-18; y

## CONSIDERANDO:

Que, con Nota Informativa N° 042-2018-CVF-D-HONADOMANI-SB de fecha 29 de Agosto de 2018, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia informa al Director General que ante la renuncia irrevocable del Dr. Augusto Díaz Falcón y la ausencia física por encontrarse con licencia de año sabático de la Dra. Luz Obando Porras, los miembros del Comité de Farmacovigilancia en reunión se acordó la reestructuración del Comité;

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



BUROS 00A 20



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° 380-DG-HONADOMANI-SB-2017, de fecha 18 de Diciembre de 2017, se reconformó el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Memorando N° 236.2018.DG.HONADOMANI.SB, de fecha 3 de Setiembre de 2018, el Director General solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" se emita el acto resolutivo reconformando el Comité de Farmacovigilancia; proponiendo a los Integrantes;

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° 083-2018/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.-** 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 Libia Vilca Zúñiga          | Miembro    |
| M.C. Alvaro Santiváñez Pimentel             | Miembro    |
| M.C. Carlos Enrique Huamaní Ruíz            | Miembro    |
| Obst. Patricia Emma Valdez Rodríguez        | Miembro    |
| Lic. Enf. Giuliana Cristina Medina Grimaldo | Miembro    |
| Lic. Enf. Trinidad Consuelo Curahua Núñez   | Miembro    |
| Lic. Enf. Socorro Liliana Torres Zegarra    | Miembro    |

**Artículo Segundo.-** Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 380-DG-HONADOMANI-SB-2017 de fecha 18 de Diciembre de 2017.

**Artículo Tercero.-** El citado Comité informará periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", con la 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](http://www.sanbartolome.gob.pe))

Regístrese y Comuníquese,

IAS/IRPAG  
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)  
CMP 20684 RNE. 10628

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

SR. RODOLFO NEZCHOR ANICAMA GÓMEZ  
FEDATARIO  
Reg. N° ..... Fecha: 05 AGO. 2018