



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 019 2021-DG-HONADOMANI-SB



## Resolución Directoral

Lima, 18 de Febrero de 2021



### VISTO:

El Expediente N° 01250-21;

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que, *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla" asimismo, "(...) es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad (...)"*;

Que, la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su 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 as medidas sanitarias en resguardos de la salud de la población, (...)"*;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento, para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, *"cuyo objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, regulando el registro control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos"*, Reglamento que fuera Modificado por Decretos Supremos N° 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA;

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA de fecha 27 de julio de 2016, se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 - Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objetivo consiste en *"Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, que resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud;



Que, a través de la Resolución Directoral N° 003-2021-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 18 de enero de 2021, se resuelve reconstituir el "Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



Que, a través del Informe N° 012-2021-OGC-HONADOMANI-SB, de fecha 05 de febrero de 2021, dirigido al Director General, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad emite opinión favorable para continuar con el trámite de la aprobación del Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el mismo que no presenta observaciones pendientes; asimismo mediante el Informe N° 006-OEPE-006-UPO-2021-HONADOMANI-SB de fecha 12 de febrero de 2021, el Director Ejecutivo de Planeamiento Estratégico, señala que el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021 cuenta con sustento necesario y se ajusta al marco legal, y su diseño y estructura contiene los elementos básicos de un documento técnico, recomendando su aprobación mediante Resolución Directoral;



Que, mediante Nota Informativa N° 22-2021-DA-HONADOMANI-SB, de fecha 15 de febrero de 2021, la Directora Adjunta hizo de conocimiento al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", su opinión favorable para la oficialización del Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", sugiriendo se emita la Resolución Directoral correspondiente;



Que, en consecuencia mediante Memorandum N° 034-2021-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 15 de febrero de 2021, el Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutorio correspondiente;



Que, ante lo solicitado por la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y contando con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, así como de la Dirección Adjunta; y considerando que los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, resulta necesario emitir el acto resolutorio de aprobación "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con la visación de la Dirección Adjunta, del Director Ejecutivo de Planeamiento Estratégico, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; y,



En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 021-2020-SA/DVMPAS y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.- Aprobar** el Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" que consta de cinco (05) folios, debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

**Artículo Segundo.- Disponer** que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia informe periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".



**Artículo Tercero.- Disponer** que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución Directoral, en la dirección electrónica [www.sanbartolome.gob.pe](http://www.sanbartolome.gob.pe).

**Regístrese y Comuníquese,**



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C. CARLOS E. SANTILLAN RAMIREZ  
Director General  
CMP 19186 RNE. 27489



CESR/REN/ASPI/AC/CO/ILCCS  
c.c

- DA
- OAJ
- OGC
- OEPE
- Pdte. Y miembros del Comité Farmacovigilancia
- OEI
- Archivo



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

SR. MARCO ROBERTO CARRUAS VELASQUEZ  
FEDATARIO  
Reg. N° ..... Fecha.....

19 FEB. 2021



PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
------	---------------------	---	---

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

# COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



## PLAN DE TRABAJO

# 2021

*V. Alfaro*  
C.O. 3305  
R.N.E. 15012



PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
------	---------------------	---	---

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

## **INDICE**

<b>I. INTRODUCCION</b> .....	1
<b>II. FINALIDAD</b> .....	2
<b>III. OBJETIVO</b> .....	2
<b>IV. BASE LEGAL</b> .....	2
<b>V. AMBITO DE APLICACIÓN</b> .....	3
<b>VI. CONTENIDO</b> .....	3
<b>VII. ANEXO</b> .....	4
<b>VIII. RESPONSABILIDADES</b> .....	5

*Handwritten signature and text:*  
CNP 33008  
RUE 19017



PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
------	---------------------	---	---

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

## I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Bajo dicha premisa, es que en nuestra institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia desde Mayo 2007 con R.D. N° 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.

Handwritten signature and date: *[Signature]*  
2013/08/14  
MUE 15013



PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
------	---------------------	---	---

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia" •

## **II. FINALIDAD**

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

## **III. OBJETIVO**

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que ponen en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

## **IV. BASE LEGAL**

- Ley N° 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- DS N° 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS N° 016-2011-SA, que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- DS N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID. Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.
- RD N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento – Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.

7/11/2017  
SECRETARÍA  
2017







PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
------	---------------------	---	---

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

## VII. ANEXO

CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACTIVIDADES 2021															
N°	ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	Insumo	Presupuesto
1	Realizar reuniones mensuales a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercute en la atención del paciente.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Libro de actas	Sin Costo
2	Difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacia Clínica.		X											Hojas	Sin Costo
3	Programar visita inopinada a los servicios asistenciales para verificar si cuentan con los formatos oficiales de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia y el procedimiento para su notificación.			X										Formato	Sin Costo
4	Actualizar el reglamento de Fármaco y Tecnovigilancia.						X							Equipo de cómputo del CFV	Sin Costo
5	Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.				X									Plataforma virtual zoom	Sin costo
6	Realizar un video informativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia											X		Equipo de video por el área de comunicaciones	Sin costo

Yonny P. A. U.  
C.F.P. 33053  
ENE 150 12



PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
------	---------------------	---	---


"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

### VIII. RESPONSABILIDADES

**Dirección general:** brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité.

**Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

**Miembros del Comité Farmacovigilancia:** Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.

  
CNP 33082  
RNE 19017