



# Resolución Directoral

Lima, 23 de ENERO de 2024

**VISTO:**

El Expediente N° 0769-24; y

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, modificada por la Ley N° 29737, establece que la salud es 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 comunicar a la Autoridad de Salud;

Que, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto legislativo N° 1161 señala: "El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 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 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, "Define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades, dentro del conjunto de políticas sociales que permite un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud";

Que, mediante 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. Que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecno vigilancia de los antes indicados artículos y dispositivos, siendo 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 el uso, según lo establece el Reglamento respectivo. El Sistema Peruano de Fármaco Vigilancia, dispone que el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, establece que los centros de referencia son entidades técnicas de vigilancia farmacológica, vinculadas al sistema nacional de fármaco vigilancia, que 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, se aprobó la NTS N°123-MINSA/ DIGEMID-V.01, "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de 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° 049-2023-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 21 de abril de 2023, se reconfirma el Comité de Farmacovigilancia/tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Nota Informativa N° 005-2024-OESA-HONADOMANI-SB, la Jefa de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, con los fundamentos que indica, solicita a la Directora General la reconfiguración del Comité Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, incorporando como miembro a la Lic. en Enfermería SOCORRO TORRES ZEGARRA;

Que, con Memorando N° 0043-2024-DG-HONADOMANI-SB, la Directora General solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, la proyección del correspondiente acto resolutivo;

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

En uso de las facultades y atribuciones conferidas a la Directora General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 862-2023-SA/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.- Aprobar** la Reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", por los fundamentos expuestos en la parte considerativa, quedando integrada por los siguientes profesionales:

INTEGRANTE	CARGO
M.C. TANIA RIOS MARROQUIN	Presidente
Q.F. LUPE ELIZABETH AQUINO OSORIO	Miembro
Q.F. ERICKA LIBIA VILCA ZUÑIGA	Miembro
Lic. Obst. GLORIA ELIZABET ASMAT BAUTISTA	Miembro
Lic. Enf. SOCORRO TORRES ZEGARRA	Miembro
Lic. Obst. ADELA MILAGROS DELGADO CASTRO	Miembro
Lic. Enf. KAREN DIONICIA HUAUYA GAGO	Miembro
Lic. Enf. JANET VILLAFUERTE GAMBOA	Miembro

**Artículo Segundo:- Dejar sin efecto** la Resolución Directoral N°049-2023-DG-HONADOMANI-SB, que resolvió reconfigurar el Comité de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia 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, Publíquese y Comuníquese.**



RLR/AGM/JMC/rpag  
c.c.

- DA
- OAJ
- OEI
- OEySA
- Pdte. Comité Farmacovigilancia/Tecnovigilancia
- Archivo

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

Mc. Rocio De Las Mercedes León Rodríguez  
DIRECTORA GENERAL  
CMP. 31303 RNE: 14142