



Resolución Directoral

Lima, 11 de Noviembre de 2021

Visto, el Expediente N° 015690-21; y

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 avaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población;

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 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. 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. 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 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° 003-2021-DG-HONADOMANI-SB-2021, de fecha 18 de Enero de 2021, se reconformó el "Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, con Nota Informativa N° 027-2021-CFV-D-HONADOMANI-SB, de fecha 02 de Noviembre de 2021, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia por la razón que indica, solicita



al Director Adjunto la reconfiguración del indicado Comité excluyendo a la Lic. María Ramos Pillaca e incluir a las Lic. Mary Mercedes Ortiz Socualaya y a la Q.F. Lupe Elizabeth Aquino Osorio;

Que, mediante Nota Informativa N° 273.2021.DA.HONADOMANI.SB, de fecha 4 de Noviembre de 2021, el Director Adjunto emite opinión favorable al pedido del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia; proponiendo a los Integrantes y solicita al Director General se emita el correspondiente acto resolutivo;

Que, mediante Memorando N° 262.2021.DG.HONADOMANI.SB, de fecha 4 de Noviembre de 2021, 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 reconfigurando el Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia en los términos propuestos;

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 Vice Ministerial N° 020-2021-SA/DVMPAS 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.- Reconfigurar el "Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual estará integrado por los siguientes miembros:

M.C. Tania Ríos Marroquín	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. en Enf. Mary Mercedes Ortiz Socualaya	Miembro
Lic. en Enf. Trinidad Consuelo Curahua Núñez	Miembro
Lic. Enf. Socorro Liliana Torres Zegarra	Miembro
Q.F. Lupe Elizabeth Aquino Osorio	Miembro

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 003-2021-DG-HONADOMANI-SB-2021, de fecha 18 de Enero de 2021.

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.- 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 en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"(www.sanbartolome.gob.pe)

Regístrese y Comuníquese,

JCC/JNPI/JC/O/rpag
c.c

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



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME
M.C. JULIO CAÑO CARDENAS
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 12720 R.N.E. 4874



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

SRA. MONICA MARGARITA CALLAN SOTO
FEDATARIO
Reg. N° Fecha: 12 NOV. 2021