



Resolución Directoral

Lima, 30 de Diciembre de 2021

Visto, el Expediente N° 16905 -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 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, 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 Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 5 de julio de 2021, se aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud",

cuya finalidad es: "fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos; cuyo objetivo general consiste en establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud en el marco de sus funciones rectoras;"

Que, mediante Resolución Directoral N° 0158-DG-HONADOMANI-SB-2012, se aprobó el "Reglamento del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



Que, mediante Nota Informativa N° 030.2021.CFV-D-HONADOMANI.SB de fecha 23 de Noviembre de 2021, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, solicita al Director General la aprobación del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia;

Que, con Nota Informativa N° 300-2021-OGC-HONADOMANI-SB de fecha 20 de Diciembre de 2021, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad con los fundamentos que formula, emite opinión favorable a la propuesta Reglamento del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia;



Que, mediante Nota Informativa N° 296.2021.DA.HONADOMANI.SB de fecha 20 de Diciembre de 2021, el Director Adjunto emite opinión favorable al pedido que se oficialice el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Memorando N° 310.2021.DG.HONADOMANI.SB de fecha 20 de Diciembre 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 resolutorio aprobando el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia en los términos propuestos;

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

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.- Aprobar el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual consta de ocho (08) folios; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0158-DG-HONADOMANI-SB-2012.

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

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C. JOSÉ N. PIMENTEL IBARRA
Director General (a)
CMP 30313 RNE. 12911

JCCC/JCVO/rpag

c.c

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