



PERU

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"N° 163 -2022-DG-HONADOMANI-SB*Resolución Directoral*Lima, 10 de Noviembre de 2022

Visto, el Expediente N° 017140-22; 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 tecnovigilancia 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 Resolución Directoral N° 084-2022-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 31 de Mayo de 2022, se reconfirma el "Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Nota Informativa N° 027.2022.CFV-D-HONADOMANI.SB, de fecha 20 de Octubre de 2022, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, solicita al Director General reconfigurar el "Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia" con la exclusión del médico Vicente Leandro Cruzate Cabrejos y en su reemplazo se incorpore al M.C. Américo Sandoval Lara con los fundamentos que precisa;

Que, mediante Nota Informativa N° 257.2022.DA.HONADOMANI.SB, el Director Adjunto emite opinión favorable al pedido de reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia;

Que, mediante Memorando N° 358.2022.DG.HONADOMANI.SB, 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 reconfigurar el Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia conforme al detalle que describe;

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° 051-2022-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";



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 163 -2022-DG-HONADOMANI-SB

*Resolución Directoral*

Lima, 10 de Noviembre de 2022

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la Reconformación 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 profesionales siguientes:

NOMBRE Y APELLIDOS	
M.C. Tania Ríos Marroquín	Presidente
Q.F. Lupe Elizabeth Aquino Osorio	Miembro
Q.F. Ericka Libia Vilca Zúñiga	Miembro
M.C. Augusto Wilfredo Díaz Falcón	Miembro
M.C. Américo Sandoval Lara	Miembro
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° 084-2022-DG-HONADOMANI-SB.

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. SANTIAGO G. CABRERA RAMOS
Director General
CMP. 16739 RNE. 7427

SGCR/JGVO/rpag

C.C

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