



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

Nº 049 - 2023-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 21 de Abril de 2023



VISTO:

Expediente Nº 04489-23; y

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842 – Ley General de Salud, modificada por la Ley Nº 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 34º indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarse a la Autoridad de Salud;

Que, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto legislativo Nº 1161, "El Ministerio de salud es la Autoridad de Salud a Nivel Nacional, según lo establece la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios; el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la técnico 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 Farmacovigilancia, 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 farmacovigilancia, que proporcionan apoyo e información sobre farmacovigilancia 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° 163-2022-DG-HONADOMANI-SB de fecha 10 de noviembre de 2022, Se Resuelve: reconstituir el Comité de Farmacovigilancia/tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



Que, estando a lo solicitado por el miembro del Comité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", Dr. Augusto W. Díaz Falcón, quien a través de la Carta s/n, renuncia al Comité de Farmacovigilancia, debido a motivos personales que no le permiten continuar participando como integrante del Comité de Farmacovigilancia;

Que, mediante Nota Informativa N° 09-2023-CFV-D-HONADOMANI-SB, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia, solicita al Director General la Reconstitución del Comité Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia, ingresando como miembro integrante a la Lic. en Obstetricia Gloria Asmat Bautista, propuesta por la Oficina de Gestión de la Calidad a través de la Nota Informativa N° 094-2023-OGC-HONADOMANI-SB;

Que, mediante Nota Informativa N° 068-2023-DA-HONADOMANI-SB, el Director Adjunto comunica al Director General del HONADOMANI-SB que, su despacho ha otorgado opinión favorable para la Reconstitución del Comité Farmacovigilancia/tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; en consecuencia a través del Memorando N° 282-2023-DG-HONADOMANI-SB, el Director General solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, la proyección del acto resolutorio correspondiente;



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 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";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la Reconstitución del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", por los fundamentos expuestos en su parte Considerativa de la presente Resolución Directoral, 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.en Obst. GLORIA ELIZABET ASMAT BAUTISTA	Miembro
M.C. AMERICO SANDOVAL LARA	Miembro
LIC. En 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° 163-2022-DG-HONADOMANI, de fecha 10 de noviembre de 2022, que resolvió reconstituir el Comité de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

Nº 0449 - 2023-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 21 de Abril de 2023

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

Regístrese, Publíquese y Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C. SANTIAGO G. CABRERA RAMOS
Director General
CMR. 16739 RNE. 7427

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Departamento Administrado

SRA. MONICA MARZARITA CALLAN SOTO
FEDATARIO

Reg. Nº Fecha
21 Abr. 2023

SGCR/ERL/JCVO/lccs
C.c.

- DA
- OGC
- OAJ
- OEI
- Pdte. Comité Fármacovig./Tecnovig.
- Archivo.