



Resolución Directoral

Lima, 22 de Julio de 2019

Visto, el Expediente N° 06359-19;

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, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecno vigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando que es 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;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se aprobó el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Fármaco vigilancia, el cual 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° 202-DG-HONADOMANI-SB-2018, de fecha 05 de Setiembre de 2018, se reconfirmó el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, con Nota Informativa N° 087-2019-DA-HONADOMANI-SB de fecha 16 de julio de 2019, el Director Adjunto comunica al Director General del HONADOMANI-SB que el M.C. José Luis Chávez Salazar, ha presentado su renuncia como presidente del Comité de Farmacovigilancia, proponiendo a la M.C. Tania Ríos Marroquín, para que asuma la presidencia del mencionado Comité, por lo que resulta necesaria la reestructuración del Comité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aceptando la propuesta presentada por el Director Adjunto;

Que, mediante Memorando N° 297.2019.DG.HONADOMANI.SB, de fecha 16 de julio de 2018, 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 reconfirmando el Comité de Farmacovigilancia; proponiendo a los Integrantes;

Con las visaciones 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 Ministerial N° 1364-2018/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.- Reconfirmar el "Comité de Farmacovigilancia" 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. Enf. Giuliana Cristina Medina Grimaldo	Miembro
Lic. Enf. Trinidad Consuelo Curahua Núñez	Miembro
Lic. Enf. Socorro Liliana Torres Zegarra	Miembro

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 202-2018-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 05 de Setiembre de 2018.

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.





Resolución Directoral

Lima, 22 de Julio de 2019

Artículo Cuarto.- Notificar la presente Resolución Directoral a los estamentos administrativos pertinentes para los fines que correspondan, y disponer 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
HOS. DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C. ILDAURO AQUILERA ROSA
Director General (a)
C.M.P. 28884 / R.N.E. 19628

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

SR. RODOLFO MELGORANICAMA GOMEZ
FEDATARIO

Reg. N°..... Fecha. **22 JUL. 2019**

IAS/CCA
c.c

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

