



PERÚ

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

N° 003\_2021-DG-HONADOMANI-SB



## Resolución Directoral

Lima, 18 de Enero de 2021

### VISTO:

El Expediente N° 00541-21, y;

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo 37° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, ha establecido que: *"Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos";*

Que, mediante Ley N° 29459, se 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 farmacoepidemiología 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, por 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, *"cuyo objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, regulando el registro control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos"*, Reglamento que fuera Modificado por Decretos Supremos N° 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA;

Que, mediante Resolución Directoral N° 133-2019-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 22 de julio de 2019, se resuelve reconstituir el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

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, en ese orden de hechos, mediante Nota Informativa N° 003-2021-CFV-D-HONADOMANI-SB, de fecha 12 de enero de 2021, el Presidente del Comité Farmacovigilancia informa a la Dirección General que, en consenso como parte de las reuniones del Comité Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, se acordó la reconstitución de los integrantes del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, de acuerdo a la relación presentada en dicho documento, solicitando disponer la emisión de la Resolución correspondiente;





Que, mediante Memorando N° 010.2021.DG.HONADOMANI.SB, de fecha 14 de enero de 2021, el Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", solicita al Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutorio para la Reconfirmación del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, de conformidad con los recaudos adjuntados al documento del Visto, y teniendo en cuenta que los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos y su contenido debe ajustarse a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo estos ser lícitos, precisos, posibles física y jurídicamente, además de comprender las cuestiones surgidas de la motivación; en consecuencia, estando a la solicitud presentada, resulta necesario emitir el acto resolutorio correspondiente;

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

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 021-2020-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.- Reconfirmar** 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. Álvaro Santivañez Pimentel	Miembro
M.C. Carlos Enrique Huamaní Ruíz	Miembro
Obst. Patricia Emma Valdez Rodríguez	Miembro
Lic. María Luz Ramos Pillaca	Miembro
Lic. Trinidad Consuelo Curahua Núñez	Miembro
Lic. Socorro Liliana Torres Zegarra	Miembro

**Artículo Segundo.- Dejar** sin efecto el artículo primero de la Resolución Directoral N° 133-2019-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 22 de julio de 2019, en el extremo de la Reconfirmación del Comité, quedando subsistente los demás artículos.

**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](http://www.sanbartolome.gob.pe).

**Regístrese y Comuníquese,**

CESR/ECA  
c.c

- DA
- OAJ
- Pdte. Comité Farmacovigilancia
- Interesados
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME  
*Carlos E. Santillan Ramiriz*  
M.C. CARLOS E. SANTILLAN RAMIRIZ  
Director General  
CMP 19186 RNE 27489



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

SR. MARCO ROBERTO CARHUAS VELASQUEZ  
FEDATARIO  
Reg. N°..... Fecha.....

19 ENE. 2021

