

Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Dos de Mayo"

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 134-2018/D/4004

Resolución Directoral

Lima, 01 de Agosto de 2018

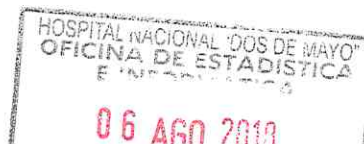
VISTO: El Memorándum N° 595-2018-DA-HNDM, de fecha 22 de julio del 2018, a través del cual el Director Adjunto de la Dirección General, solicita la actualización del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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;

Que, el artículo 35° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece 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 evaluarla seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta la medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios"*;

Que, asimismo, el artículo 36° de dicho cuerpo legal ha previsto la 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 su uso, según lo establece el Reglamento respectivo; siendo obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establezca el Reglamento respectivo;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

02 AGO 2018

02 ABO 2018

Sr. Julio ÁCARO RIVAS
FEDATARIO

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA, se dictaron disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo artículo 6° faculta al Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), mediante Resolución Ministerial, regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 144° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA señala que: *"La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios"*;

Que, el artículo 146° del citado Reglamento dispone que: *"El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se ha aprobado 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, en cuyo literal c), del numeral 6.8, se ha establecido que en el establecimiento de salud con internamiento, se debe conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan. El mismo que debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: un médico cirujano, de preferencia un médico internista, un químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud, un licenciado(a) en enfermería, el responsable de epidemiología, y el responsable de la oficina de calidad o quien haga sus veces;





Resolución Directoral

Lima, 01 de Agosto de 2018

Que, mediante Memorandum N° 595-2018-DA-HNDM, de fecha 22 de julio del 2018, la Dirección Adjunta de la Dirección General, solicita la actualización de la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", para lo cual remite la propuesta de los integrantes que conformarán el referido comité;

Que, mediante Resolución Directoral N° 0198-2016/D/HNDM, de fecha 17 de octubre del 2016, se conformó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", la misma que será revocada a través del presente acto resolutivo;

Estando a lo propuesto por el Director Adjunto de la Dirección General;

Con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que 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 y la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Revocar la Resolución Directoral N° 0198-2016/D/HNDM, de fecha 17 de abril del 2016, por las razones que se exponen en los considerados de la presente resolución directoral.

Artículo 2°.- Conformar el **COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", el que está integrado por los Servidores Civiles siguientes:



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

02 AGO 2018

- | | | |
|---|--|------------|
| - | Q.F. Dina Rubila ROJAS LARA | Presidente |
| - | Q.F. Alicia Yanet MAMANI PAMPA | Secretaria |
| - | M.C. Gino PATRON ORDOÑEZ | Integrante |
| - | M.C. Félix Konrad LLANOS TEJADA | Integrante |
| - | M.C. Glicería del Carmen LAVADO DE LA FLOR | Integrante |
| - | M.C. Jaime Salomón ÁLVAREZCANO BERROA | Integrante |
| - | Lic. Liliana Sofía MEDRANO MUSAYON | Integrante |

Artículo 3º.- El citado Comité, es el encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el Hospital, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependemos.

Artículo 4º.- La Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución dispondrá la publicación de la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
[Firma]
Dra. ROSARIO DEL MILAGRO RIVHARA OKAMOTO
Directora General (e)
C.M.P. 25980 R.N.E. 12181

RDMKO/CECQ/RPA/JACP/dlpa.

C.c.:

- Dirección General.
- Dirección Adjunta.
- O. de Control Interno
- O. Asesoría Jurídica.
- O. Estadística e Informática.
- Interesados
- Archivo.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

02 ABO 2018

St. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO