

Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Dos de Mayo"

REPÚBLICA DEL PERÚ



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE ESTADÍSTICA
N° 150-2021/D/H004

02 NOV 2021

SECRETARIA
Firma:

Resolución Directoral

Lima, 02 de Noviembre de 2021

VISTO: El Exp. Adm. Reg. N° 04326-2021, el cual contiene entre otros documentos, el Memorandum N° 1050-2021-DA-HNDM, de fecha 26 de octubre de 2021, a través del cual el Director Adjunto de la Dirección General, remite la propuesta de los nuevos integrantes que conformarán el 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 evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las 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;

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*



06 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

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;

Que, en atención a la Nota Informativa N° 084-2021-OEA-2021-OEA-HNDM, de fecha 25 de mayo de 2021, emitida por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Dirección Adjunta de la Dirección General, expide el Memorandum Circular N° 385-2021-DA-HNDM, de fecha 06 de agosto de 2021, a través del cual señala que: Es necesario reconstituir el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", con la finalidad que analicen los procesos de inmunización contra el COVID-19, se requiere su funcionamiento de manera integral e inmediata;

Que, mediante Memorandum N° 1050-2021-DA-HNDM, de fecha 26 de octubre de 2021, la Dirección Adjunta de la Dirección General, remite a la Oficina de Asesoría Jurídica la propuesta de los Servidores Civiles que integrarán el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", expedidas por las Oficinas y Departamentos correspondientes;

Que, mediante Resolución Directoral N° 013-2020/D/HNDM, de fecha 06 de febrero de 2020, se reconstituyó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", la misma que quedará sin efecto por las razones expuestas en los considerandos de la presente resolución directoral;

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

De conformidad con lo establecido la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Viceministerial N° 002-2021-SA/DMV-PAS, de fecha 15 de enero de 2021, que renueva a partir del 1 de enero de 2021, entre otros, el encargo puesto como Directora General del Hospital Nacional "Dos de Mayo", a la médica cirujana Rosario del Milagro Kiyohara Okamoto;





Resolución Directoral

Lima, 02 de Noviembre de 2021

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Dejar sin efecto, la Resolución Directoral N° 013-2020/D/HNDM, de fecha 06 de febrero de 2020.

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

N°	Nombres y Apellidos	Dpto. / Oficina	Profesión	Cargo
01	Q.F. Wendy Mayani CHINCHAY NUÑEZ	Farmacia	Químico Farmacéutico	Presidente
02	Q.F. David CRISÓSTOMO CONTRERAS	Medicina Interna	Químico Farmacéutico	Secretario
03	M.C. Victor Manuel CUCHO DÁVILA	Farmacia	Médico Cirujano	Integrante
04	M.C. Manuel Jesús MUÑOZ JAUREGUI	Farmacia	Químico Farmacéutico	Integrante
05	Lic. Enf. María Consuelo DÍAZ DÍAZ	Enfermería	Licenciada en Enfermería	Integrante
06	M.C. Teresa Catherine ÑAUPARI RUIZ	Gestión de la Calidad	Médico Cirujano - Auditor.	Integrante
07	Lic. Carmen LAM VILLOSLADA	Epidemiología y Salud Ambiental	Licenciada en Enfermería	Integrante

Artículo 3°.- 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 4°.- 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;

- RDMKO/CECQ/ELVF/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"
ROBARIO DEL MAGRO KIYOHARA OKAMOTO
Directora General (e)

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

02 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO