



Resolución Directoral

Lima, 15 de Agosto de 2023

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 25482 -2023, que contiene entre otros, el Informe N° 014-2023-CFVyTV-HNDM, de fecha 31 de julio de 2023, de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través del cual remite el proyecto del Documento Técnico: "Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, el artículo 34 de la citada norma indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad;

Que, la Ley N° 29459, "Ley de los 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 permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el artículo 146° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el Sistema 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 aprueba la NTS N° 123-MINSNDIGEMID-V.01 - Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de fecha 05 de julio de 2021, se aprobó las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que en su numeral 6.1.4, señala entre los tipos de documentos normativos, al Documento Técnico, cuya finalidad es básicamente de información u

orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que corresponden. Por su contenido, algunos serán de obligatorio cumplimiento, dentro de los cuales se encuentran los planes de diversa naturaleza;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 090-2022/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 326 - MINSA/OGPPM-2022: "Directiva Administrativa para la Formulación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos en el Ministerio de Salud", con la finalidad de contribuir al logro de los objetivos institucionales y sectoriales mediante la estandarización de Planes Específicos en el Ministerio de Salud (MINSA), que se orienten a lograr la operatividad de las intervenciones sanitarias y administrativas relevantes;



Que, el Proyecto del Documento Técnico: "Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", tiene como finalidad establecer las actividades a desarrollar por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, durante el año 2023, para contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital Nacional "Dos de Mayo";

Que, mediante documento de visto, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, señala que ha elaborado el proyecto de Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", con la estructura y el contenido acorde a la normatividad vigente, incluyendo las matrices para programación de las actividades, indicando las unidades de medida, la metas físicas, que se desarrollarán durante el año y con ello los responsables de las actividades;

Que, el 31 de julio de 2023, la Coordinadora del Equipo de Trabajo de Planes y Programas y el Coordinador del Equipo de Trabajo de Presupuesto de la Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, expiden el Informe N° 046-2023-OEPE-HNDM, el mismo que cuenta con el Proveído N° 1910-2023-OEPE-HNDM, de la Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico, a través del cual concluyen que: El proyecto de Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", cumple con la estructura establecida la elaboración del Documentos Normativos del MINSA, además señala que cuenta con disponibilidad presupuestal por el importe total de S/. 3,310.00 soles (tres mil trescientos diez con 00/100) para financiar el citado plan;



Con las visaciones de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, del Jefe del Departamento de Farmacia y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;



Resolución Directoral

Lima, 15 de Agosto de 2023

De conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Ministerial N° 0383-2023/MINSA, de fecha 15 de abril de 2023, que designa temporalmente al Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Documento Técnico: "PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - 2023, DEL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"; el que en treinta y siete (37) fojas; forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Encargar al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, del Hospital Nacional Dos de Mayo, realizar la difusión, implementación, monitoreo, supervisión y ejecución del plan en referencia, aprobado por la presente resolución, conforme a sus atribuciones y disposiciones legales vigentes.

Artículo 3°.- 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"

Dr. E. EDUARDO FARFÁN CASTRO
Director General (e)
C.M. P. 19905 R.N.E. 11397

EFC/ELVF/dlp.a.

- C.c.:
- Dirección General.
 - Dirección Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento
 - Org. Control Institucional.
 - Ofic. Gestión de la Calidad.
 - Ofic. Asesoría Jurídica.
 - Dpto. de Farmacia.
 - Integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - Ofic. Estadística e Informática.
 - Archivo.