



# Resolución Directoral

Lima, 06 de Febrero.. de 2024



## VISTO:

El Expediente con Registro N° 04515-2024, el cual contiene entre otros documentos, el Memorandum N° 09-2024-DA-HNDM, 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 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 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 productos 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 se 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 o administran, según lo establezca el Reglamento respectivo;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINS, 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, el responsable de epidemiología, y el responsable de la oficina de calidad o quien haga sus veces;

Que, en atención al Informe N° 03-2024-CFVyTV-HNDM, de fecha 24 de enero del 2024, emitida por la Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se comunicó a la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo" la necesidad de la reconfirmación de dos (02) miembros del Comité debido a la imposibilidad de continuar en el cargo de la Lic. María Consuelo DÍAZ DÍAZ y el Q.F. Manuel Jesús MUÑOZ JAUREGUI;

Que, mediante Memorándum N° 09-2024-DA-HNDM, de fecha 30 de enero del 2024, emitido por el Director Adjunto de la Dirección Adjunta del Hospital Nacional "Dos de Mayo", se remitió a la oficina de Asesoría Jurídica la propuesta los nuevos miembros que integrarán el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, expedidas por las oficina y Departamentos correspondientes, entre los cuales se encuentra el M.C. Feliz Konrad LLANOS TEJADA, Jefe del Servicio de Neumología, del Departamento de Especialidades Médicas y la Q.F. Alina WONGCHUIG RIOS, Químico Farmacéutico del Departamento de Farmacia;

Que, mediante Resolución Directoral N° 150-2021/D/HNDM, de fecha 02 de noviembre de 2021, se reconfirmó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", la misma que será modificada por las razones expuestas en los considerandos del presente acto resolutivo;

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

De conformidad con 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° 886-2023/MINSA, que designa temporalmente en el puesto de Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo;

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- DAR TÉRMINO**, a partir de la fecha, a los siguientes miembros del Comité: Lic. María Consuelo DÍAZ DÍAZ, del Departamento de Enfermería, en el cargo de Integrante; y, el Q.F. Manuel Jesús MUÑOZ JAUREGUI, del Departamento de Farmacia, en el cargo de Integrante, del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", dándoles las gracias por los servicios prestados.

**Artículo 2°.- DESIGNAR**, como nuevos miembros del Comité, al M.C. Félix Konrad LLANOS TEJADA, del Departamento de Especialidades Médicas, en el cargo de Integrante; y, la Q.F. Alina WONGCHUIG RIOS, del Departamento de Farmacia, en el cargo de Integrante del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo".

Quedando subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 150-2021/D/HNDM, de fecha 02 de noviembre de 2021.



Ministerio de Salud  
Dirección de Redes Integradas de Salud  
Lima Centro  
Hospital Nacional Dos de Mayo



N° 028 -2024/D/HNDM



# Resolución Directoral

Lima, 06 de febrero de 2024

Artículo 3°.- Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática, publique la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



VRGP/JEVT/ratc

C.c.:

- Dirección General
- Dirección Adjunta
- Órgano de Control Institucional
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Oficina de Estadística e Informática
- Interesados
- Archivo.