



ABOG. Braulio Raúl Racz Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue
11 JUL. 2022

Resolución Directoral

Lima 06 de Julio de 2022

Visto el Expediente N° 22-026640-001, que contiene el Memorando N° 314-2022-DG-HNHU, emitido por la Dirección General, mediante el cual solicita la expedición del acto resolutorio que reconforme el "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue";

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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 dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante 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, que en su artículo 144° dispone 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, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA se aprobó la NTS N° 123-MINSA/DIGEMIDV.01, "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", la cual tiene como objetivo: 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, el inciso c) del punto 6.8 de la norma citada, señala que les corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, conformar en el establecimiento de salud con internamiento 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 Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: un Médico Cirujano de preferencia 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 la Oficina de Epidemiología y el Responsable de la Oficina de Calidad;



Que, el artículo 29.1 del Decreto Supremo N° 054-2018-PCM; el cual aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, señala que: *Los comités son un tipo de órgano colegiado, sin personería jurídica, ni administración propia, que se crean para tomar decisiones sobre materias específicas. Sus miembros actúan en representación del órgano o entidad a la cual representan y sus decisiones tiene efectos vinculantes para éstos, así como para terceros de ser el caso.* Asimismo, el artículo 29.2 señala que: *Los Comités se disuelven automáticamente cumplido su objeto y periodo de vigencia, de ser el caso;*



Que, con Resolución Directoral N° 167-2021-HNHU-DG se conformó el "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue";

Que, mediante Memorando N° 314-2022-DG-HNHU, la Dirección General solicita la expedición del acto resolutivo que reconforme el Comité; y, en atención a las consideraciones precedentes, es necesario actualizar la Resolución Directoral N° 167-2021-HNHU-DG y designar a los nuevos integrantes del "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue";

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N°314-2022-OAJ/HNHU,

Con el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De acuerdo a la Ley N° 26842- Ley General de Salud, Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y, en uso de las atribuciones conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N°099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- CONFORMAR el "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue", por los fundamentos expuestos en la parte considerativa, el mismo que quedará integrado de la forma siguiente:



Resolución Directoral

Lima 06 de Julio de 2022

"COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE"	CARGO EN LA ENTIDAD	CARGO EN EL COMITÉ
M.C. Cesar Ernesto VARAS ESQUIVEL	Medico Asistente del Departamento de Medicina Interna	Presidente
Q.F. José Wilfredo MENDIZABAL TUPA	Jefe del Departamento de Farmacia	Secretario
M.C. Wilfredo Eucebio CASTILLO BAZÁN	Jefe del Departamento de Pediatría	Miembro
M.C. Carlos SOTO LINARES	Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental	Miembro
M.C: Silvia Paola VARGAS CHUGO	Jefa (e) de la Oficina de Gestión de la Calidad	Miembro
Lic. Enf. Rebeca Emperatriz SANCHEZ MANTILLA	Jefa del Departamento de Enfermería	Miembro

Artículo 2.- DISPONER que el Comité conformado en el artículo 1° de la presente Resolución, ejerza lo establecido en el inciso c) del punto 6.8 de la NTS N° 123-MINSA/DIGEMIDV.01, "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobado con Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA.

Artículo 3.- DAR TÉRMINO a la Resolución Directoral N° 167-2021-HNHU-DG y a las demás que se opongan al presente acto resolutivo.

Artículo 4.-DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital: <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

JATZ/TLCS/snn
DISTRIBUCIÓN
() Dirección Adjunta
() OAJ
() Dpto. Farmacia
() Unidad de Personal
() Interesados
() OCI
() Archivo

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue

Dr. José Alejandro TORRES ZUMAETA
Director General
CMP N° 12633

ABOG. Brantío Raúl Racz Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue
11 JUL. 2022
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista