



Resolución Directoral

San Juan de Lurigancho,dede 2021
28 Mayo

VISTO:

El Expediente N° 21-010921-001, que contiene la NOTA INFORMATIVA N° 327-2021-DFA-HSJL de la Jefatura del Departamento de Farmacia del Hospital San Juan de Lurigancho;

CONSIDERANDO:

Que, en virtud de lo dispuesto en el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, es responsable del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

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;

Que, el artículo 5° de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el numeral 6) del artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el Decreto Supremo N° 034-2017-SA, que dicta disposiciones referida al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, que represento un gran paso para la Farmacovigilancia en el Perú, y que permitió mejorar el número y calidad de los reportes de reacciones adversas remitidos por los profesionales de la salud que laboran en las empresas Farmacéuticas, Establecimientos de Salud y Establecimientos Farmacéuticos de País;

Que, las actividades de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia dependen primordialmente de la notificación de sospechosas de reacciones adversas e incidentes adversos a dispositivos médicos, ya que son el principal insumo para la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo favorable;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba la "Norma Técnica de salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01", la cual regula las actividades de los miembros del sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y que signifique un gran avance para el fortalecimiento de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Perú;

Que, en el literal c) del número 6.8 de la "Norma Técnica de salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01", la cual establece que el comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: 1) Médico cirujano, de preferencia un médico internista, 2) Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud, 3) Licenciado(a) en enfermería, 4) Responsable de Epidemiología, 5) Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces; el mismo que estará 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;

Que, mediante documento de visto de la Jefatura de Departamento de Farmacia del Hospital San Juan de Lurigancho, solicita a la Dirección Ejecutiva, la ratificación de los integrantes del Comité Farmacovigilancia del Hospital San Juan de Lurigancho, mediante acto Resolutivo Institucional;



Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que "la autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, sólo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción";

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos-administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas programadas en el Hospital San Juan de Lurigancho, resulta pertinente ratificar al Comité Farmacovigilancia 2020 del Hospital San Juan de Lurigancho propuesto por la Jefatura de Departamento de Farmacia del Hospital San Juan de Lurigancho para el periodo de 2021, de acuerdo al marco normativo vigente;

Que, el Artículo 6 Literal e) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital San Juan de Lurigancho, aprobado por Resolución Ministerial N° 449-2010/MINSA, establece las funciones del Director Ejecutivo, entre las que se encuentran la de "expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia";

Contando con la visación de la Oficina de Administración, de la Jefatura de Departamento de Farmacia y de la Coordinación de Asesoría Jurídica del Hospital San Juan de Lurigancho;

De conformidad con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital San Juan de Lurigancho, aprobado con la Resolución Ministerial N° 449-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Ratificar con eficacia anticipada al 02.01.2021, al "Comité Farmacovigilancia 2020 del Hospital San Juan de Lurigancho" aprobado por Resolución Directoral N° 030-2020-DE-HSJL/MINSA, por el periodo de un (01) año, a los siguientes servidores:

N°	Nombre y Apellido	Cargo	Unidad Orgánica
1	DR. Sergio Rado Covarrubias	Presidente	Médico Internista del Departamento de Medicina
2	Q.F. Katty Rocío Álvarez Flores	Secretaria	Química Farmacéutica
3	Dr. Roxana Del Pilar Ramos Marcos	Miembro	Jefe de la Unidad de la Gestión de Calidad
4	Mg. Rocío Del Pilar Malqui Vilca	Miembro	Jefe del Departamento de Enfermería
5	Q.F. Stephanie Flor de Nancy y Alicia Oropeza	Miembro	Química Farmacéutica
6	Lic. Nancy Gladys Aquino Yaringaño	Miembro	Responsable de la Vigilancia Epidemiología

Por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2.- Notificar la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas correspondientes e interesados, para su cumplimiento conforme a Ley.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral en el Portal Institucional del Hospital San Juan de Lurigancho. (www.hospitalsjl.gob.pe).

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

DISTRIBUCION:

- () Dirección
- () Asesoría Jurídica
- () Interesados
- () Legajos
- () Archivo

 **MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

MC. PABLO S. CORDOVA TICSE
DIRECTOR EJECUTIVO
CMP: 20820

