



Resolución Directoral

N° 511 -2022-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 27 de julio del 2022

VISTO:

El informe N° 402-GR.CAJ-DRS-HGJ/SF sobre reconformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital General de Jaén; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; habiéndose establecido en el artículo VI del Título Preliminar de la norma legal citada en su Primer párrafo, que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, la Ley), 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 citada Ley, y artículo 146° de su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (en adelante, el Reglamento); establecen 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, el artículo 36° de la Ley, señala que es 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 establece el Reglamento respectivo; lo que guarda relación con el artículo 144° del reglamento.

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 el sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Resolución Directoral N° 539-2016/MINSA, se aprobó 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; en su





Resolución Directoral

N° *311* -2022-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 27 de julio del 2022

literal c) del numeral 6.8 señala que corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, o quienes hagan sus veces, 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, entre otros aspectos. Asimismo señala que; El Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: Médico cirujano, de preferencia un médico internista; Químico(a) farmacéutico(a) responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud; Licenciado(a) en enfermería como responsable de epidemiología; y, Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces.

En ese sentido, a través del documento del visto, se precisa los profesionales de la salud que conformaran el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital General de Jaén, cuya finalidad será vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; siendo necesario formalizarlo vía acto resolutivo.

Por las consideraciones expuestas, contando con vistos correspondientes, con la aprobación de la Dirección del Hospital General de Jaén; facultado mediante Resolución Ejecutiva Regional N° D000057-2019-GRC-GR;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: RECONFORMAR el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital General de Jaén, correspondiente al año 2022; el que estará integrado por los servidores civiles siguientes:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO
01	MC. Edwin Darwin Ramírez Tenorio	Presidente
02	Q.F Yibsi Altez Ortiz	Secretario
03	MC Segundo Mauricio Verona Balcázar	1° Miembro
04	Lic. Enf. Hoolly Inés Hernández Domador	2° Miembro
05	Q.F. Lily Noedin Delgado Ahumada	3° Miembro

ARTICULO SEGUNDO: DISPONER, que 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, 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 dependamos.

ARTÍCULO TERCERO: ENCARGAR al responsable de la administración y actualización del Portal de Transparencia para que publique la presente Resolución en el portal web Institucional del Hospital General de Jaén, www.hospitaljaen.gob.pe

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

 
Diana Mercedes Bolívar Joo
 PATÓLOGO CLÍNICO / CMAP 19404
 DIRECTORA EJECUTIVA