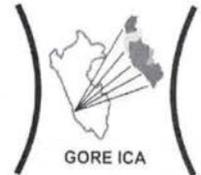




Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0075*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *14* de *Febrero*..... del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° I-004729-2023, que contiene el **Memorando N°020-2023-GORE-ICA-DIRESA-DG**, el Director General de la Dirección Regional de Salud, autoriza se proyecte el acto resolutivo conformando el **“Comité Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de la Dirección Regional de Salud de Ica”**; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la **Ley N°26842**, Ley General de Salud, establece que la salud, es condición indispensable de 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, mediante la **Ley N° 29459**, Ley de los 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 precitada Ley 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, 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 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 establezca el Reglamento respectivo;

Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA señala 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, el artículo 146 del citado Reglamento dispone que el Sistema Peruano 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 aprobó 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;

Que, la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, tiene como finalidad contribuir el uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de farmacovigilancia y tecnovigilancia y 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, el inciso c) del punto 6.8 de la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, 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 en 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, la última parte del inciso c) antes citado de la NTS, indica que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, debe estar integrado como mínimo por 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;

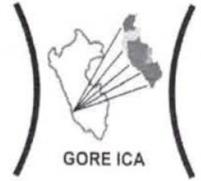
En ese sentido, con **Memorando N°002-2023-DIRESA-ICA-DMID**, de fecha 23 de Enero del 2023, la Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, propone la relación de los profesionales de salud para el nuevo comité de Comité Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de la Dirección Regional de Salud de Ica;

Con **Nota N°007-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID**, de fecha 24 de Enero del 2023, el Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, solicita a la Dirección General Dirección Regional de Salud de Ica, se autorice se proyecte el acto resolutorio de la conformación del Comité Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de la Dirección Regional de Salud de Ica;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0075*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *14* de *Febrero* del 2023

Que, con **Memorando N°020-2023-GORE-ICA-DIRESA-DG**, de fecha 26 de Enero del 2023, el Director General de la Dirección Regional de Salud de Ica, autoriza se proyecte el acto resolutorio de la conformación del **“Comité Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de la Dirección Regional de Salud de Ica”**; en concordancia al inciso c) del punto 6.8 de 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 sanitario - Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA;

De conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario; Resolución Ministerial N°554-20202/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°047-2023-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- CONFORMAR el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud de Ica, la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

- **M.C. VÍCTOR JESÚS ALEJANDRO AQUIJE MÉNDEZ**
Representante de la Oficina de Epidemiología
- **M.C. ESTHER AZUZENA FLORES FUENTES**
Directora de Servicios de Salud
- **Q.F. HAYDEE DEL CARMEN MATTA NEGRI**
Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- **LIC. ENF. MANUEL ERNESTO RIVAS CÓRDOVA**
Coordinador de la Estrategia Sanitaria Regional de Inmunizaciones
- **LIC. OBST. JULISSA BEATRIZ VÁSQUEZ ANICAMA**
Responsable de la Estrategia Sanitaria Regional de Control y Prevención ITS – VIH/SIDA.



ARTICULO SEGUNDO.- PRECISAR que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud de Ica, tendrá una duración de dos (2) años y deberá instalarse a partir del día de su notificación.

ARTICULO TERCERO.- DISPONER que el referido Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud de Ica, tendrá una duración de dos (2) años, asignándole las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Detectar, estudiar y prevenir posibles efectos adversos de los medicamentos.
- b) Generar señales o alertas sobre reacciones adversas sospechosas.
- c) Investigar dichas señales y si es preciso poner en marcha estudios para cuantificar el riesgo asociado al medicamento.
- d) Adoptar las medidas necesarias e informar a profesionales sanitarios y a pacientes sobre los posibles riesgos.
- e) Otros estipulados en la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario.

ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional a los interesados (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



VMMV/DG-DIRESA
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE ICA

M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
Director Regional (E) Diresa Ica

