



N° 069-2022 – DRSL- RL-HH -SBS/DE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Huaral, 24 de marzo del 2022

VISTO, el expediente N° 02171320 que contiene la Nota informativa N° 043 – UE -407 –RL–HSJB –SBS –DAT – 03 -2022, emitido por la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, y el Informe Legal N° 081-UE-407-RL-HH-SBS.DE/OAL-03-2022.

CONSIDERANDO:

Que, la Política Nacional de Medicamentos no sólo debe garantizar el suministro de medicamentos eficaces, seguros y necesarios para el país, sino también promover su uso adecuado expresado desde la racionalidad de la prescripción, su dispensación y su uso en la comunidad;

Que, el artículo 34° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad tienen la obligación de comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad; en el mismo sentido, el artículo 73°, señala que los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar igualmente a la Autoridad de Salud de nivel nacional sobre reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad;

Que, el artículo 145° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;

Que, el artículo 84° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia el Art 5° de la Ley N° 29459, y se constituye como la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la mencionada ley;

Que, por Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM, y su reglamento Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM, se conformó el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia;

Que, con la finalidad de cumplir con los objetivos planteados conforme a las normas citadas, es necesario actualizar la conformación del Comité de Farmacovigilancia del Hospital Huaral y SBS a fin de realizar la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 128 -2021-DRSL-RL-HH-SBS/DE se conformó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San Juan Bautista Huaral para el año 2021, y por modificación de sus integrantes, resulta necesaria su actualización;

Que mediante Oficio N° 075-UE-407.-RL-HH-SBS-OPE-03-2022 de fecha 23 de marzo de 2022, la Oficina de Planeamiento Estratégico a través del Área de Organización con Informe N° 045-UE-407.-RL-HH-SBS-OPE/AO-03-2022, emite opinión favorable a la actualización del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "San Juan Bautista" Huaral;

Que, por Ordenanza Regional N° 014-2008-CR-RL, y su modificatoria Ordenanza Regional N° 008-2014-CR-RL, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones de Red de Salud Huaral y el Hospital San Juan Bautista Huaral;

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución Directoral N° 891-2020-DG/OAJ-DIRESA-LIMA de fecha 02 de Octubre del 2020, que otorga facultades al Director Ejecutivo del Hospital San Juan Bautista Huaral y Red de Salud Huaral,

Estando a lo propuesto por la Jefatura del Departamento de Apoyo Administrativo; con las visaciones de la Sub Dirección Ejecutiva; de la Oficina de Planeamiento Estratégico; y Asesoría Legal del Hospital San Juan Bautista Huaral;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFICAR la Resolución Directoral N° 128-2021-DRSL-RL-HH-SBS/DE, de fecha 07 de mayo del 2021, por las razones expuestas en los considerandos de esta resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ACTUALIZAR la Conformación **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San Juan Bautista Huaral**, el cual estará integrado por los siguientes profesionales:

- | | |
|---|------------|
| 1. Q.F. Ana Cecilia QUISPE ESPILCO. | Presidente |
| 2. Q.F. Melva Gladys OLORTEGUI AMBROSIO | Miembro |
| 3. Méd. Pediatra Elna Lilliana LUIS MIRANDA | Miembro |
| 4. Méd. Infectólogo del Servicio de Infectología. | Miembro |
| 5. Lic. María Rubí TORRES GÁRCÍA | Miembro |

ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER, que las Unidades Orgánicas del Hospital San Juan Bautista Huaral, brinden apoyo y facilidades necesarias al comité que se conforma para el cumplimiento de las funciones encomendadas.

ARTICULO CUARTO.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el portal web del Hospital San Juan Bautista Huaral.

Regístrese y Comuníquese.


M.C. Luis Fernando Medina León
C.M.P. 48124
DIRECTOR EJECUTIVO

AAAT/PGVF/ACQE/cesl.
DIRESA
Dirección Ejecutiva
Sub Dirección
Farmacia
U. G.C.
OCl
U. Personal
Legajo
Interesados
Archivo