



N° 249-2022-DRSL-RL-HH-SBS/DE

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Huaral 06 de Octubre del 2022

VISTO, El Expediente N° 02315467 que contiene la Nota informativa N° 119 -UE.407-RL-HH-SBS-DAT-06-2022, emitido por la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento y el Informe Legal N° 244 - 2022 - OAJ - HSJBH -DE;

### CONSIDERANDO:

Que, en los artículos 7º y 9º de la Constitución Política del Perú, establece que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud, del medio familiar y de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa, siendo el Estado el que determina la política nacional de salud, normando y supervisando la aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, la Ley 26842, Ley General de Salud, en su Capítulo II, de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, artículo 37º, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y las normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de Nivel Nacional;

Que, toda política Nacional de Medicamentos no solo debe garantizar el suministro de medicamento eficaz, seguro y necesario para el país, si no también promover su uso racional expresado desde la racionalidad de prescripción, su dispensación en la comunidad.

Que, mediante Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas criterios y exigencias básicas sobre los productos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Que, mediante Decreto Supremo N°014 -2011/MINSA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos con el objetivo de establecer las condiciones técnicas y Sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación expendio de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, según DS N° 016-2011-SA Reglamento de Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, artículo N° 145 conduce las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y en el artículo N° 148 Inciso C) dice: "Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas en los formatos autorizados y en los plazos establecidos conforme los regulado en ANM (Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) "

Que, con Resolución Directoral N° 354 - 99 - DG - DIGEMID, se aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia propuesta por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, que incluye el formato de notificación de reacciones adversas a los medicamentos por parte de los profesionales de la salud;

Que, con Resolución Directoral N° 069 - 2022 - DRSL -RL -HH -SBS/DE, se actualiza la conformación del Comité de Farmacovigilancia del Hospital San Juan Bautista Huaral;

Que, con Resolución Directoral N° 078 - 2022 - DRSL -RL -HH -SBS/DE, se aprueba el Plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia del Hospital San Juan Bautista Huaral.

Que, en este contexto el Hospital San Juan Bautista de Huaral en cumplimiento de la normatividad vigente debe contar con documentos normativos como la Ficha Técnica de Procedimientos Operativos Estandarizados para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos;



N° -2022-DRSL-RL-HH-SBS/DE

Que, mediante Resolución Secretarial N° 063 – 2020 –MINSAL, se aprueba la Directiva Administrativa N° 288 – MINSAL/2020/OGPPM" Lineamientos para la implementación de la Gestión por Procesos en Salud ;

Que, mediante la Nota informativa N° 119-UE.407-RL-HSJBH –SBS- DAT – 06 – 2022, de fecha 30 de Junio del 2022, la Jefa del Departamento de Apoyo al Tratamiento, solicita la aprobación la Ficha Técnica de Procedimientos Operativos Estandarizados para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos del Servicio de Farmacia del Hospital Huaral y SBS;

Que, estado a lo informado por Asesoría Legal en el Informe Legal N° 244 – UE.407 –RL –HH –SBS –OAL -09 -2022;

Que, mediante Oficio N° 128 - UE-407-RL-HH-SBS-OPE-09 -2022, de fecha 21 de Setiembre del 2022, la Oficina de Planeamiento Estratégico a través del Área de Organización, con Informe N° 128 - UE.407-RL-HH-SBS-OPE/AO-09 - 2022, emite opinión favorable al acto resolutorio de aprobación de la Ficha Técnica de Procedimientos Operativos Estandarizados para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos del Servicio de Farmacia 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 la Red de Salud Huaral y el Hospital San Juan Bautista Huaral;

De conformidad con lo dispuesto por la Resolución Directoral N° 891-2020-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DG de fecha 02 de octubre de 2020, que otorga facultades al Director Ejecutivo del Hospital San Juan Bautista Huaral y Red de Salud Huaral;

Estando a lo propuesto por el Departamento de Apoyo al Tratamiento, y con la opinión favorable de la Oficina de Planeamiento Estratégico y de Asesoría Legal y; con el visto bueno de la Sub Dirección Ejecutiva y el Servicio de Farmacia del Hospital San Juan Bautista Huaral.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR**, la " Ficha Técnica de Procedimientos Operativos Estandarizados para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos del Servicio de Farmacia del Hospital Huaral y SBS "; el cual es parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR**, al Servicio de Farmacia la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación, supervisión y cumplimiento de la presente Ficha Técnica.

**ARTÍCULO CUARTO.- ENCARGAR** a la Unidad de Estadística e Informática, la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Hospital Huaral y SBS

Regístrese y comuníquese.

LFML/CRSV/mgoa

Trascrita para los fines a:

- ( ) Suó Dirección Ejecutiva
- ( ) O f. Planeamiento Estratégico
- ( ) Órgano de Control Institucional
- ( ) Unidad de Gestión de la Calidad
- ( ) Unidad de Estadística
- ( ) Dpto. Apoyo al Tratamiento
- ( ) Dpto. de Enfermería
- ( ) Servicio de Farmacia
- ( ) Archivo.

  
M.C. Lidia Leon  
M.P. ASISTENTE  
DIRECTOR EJECUTIVO