



PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 038

2024-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 22 de Febrero de 2024

VISTO:

El Expediente N° 03472-24; y

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, modificada por la Ley N° 29737, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarse a la Autoridad de Salud;

Que, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Legislativo N° 1161, señala: "El Ministerio de salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población";

Que, la Ley N° 29459 – Ley de 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, las cuales deben ser consideradas por el estado prioridades, dentro del conjunto de políticas sociales que permite un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud";

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecno vigilancia de los antes indicados artículos y dispositivos, siendo 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 el uso, según lo establece el reglamento respectivo. El Sistema Peruano de Fármaco Vigilancia, dispone que el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, establece que los centros de referencia son entidades técnicas de vigilancia farmacológica, vinculadas al sistema nacional de fármaco vigilancia, que proporcionan apoyo e información sobre fármaco vigilancia en su ámbito de acción y podrán estar ubicados en hospitales, direcciones de salud, colegios profesionales o universidades; deberá promoverse la creación de por lo menos uno en cada departamento del país;



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", cuya finalidad es, contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Que, mediante Resolución Directoral N° 017-2024-DG-HONADOMANI-SB de fecha 23 de enero de 2024, se reconstituyó el Comité de Farmacovigilancia/tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Nota Informativa N° 01-2024-CFV-D-HONADOMANI-SB, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia, solicita a la Directora General la Reconstitución del Comité Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia, ante la renuncia de un miembro integrante del comité, propone como nuevo integrante a la Licenciada en Olga Luz Mendoza Solís;

Que, mediante Nota Informativa N° 015-DA-2024-HONADOMANI-SB, la Dirección Adjunta otorga opinión favorable para la reconstitución del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, a través del Memorando N° 0116-2024-DG-HONADOMANI-SB, la Directora General solicita a que Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica la proyección del acto resolutorio correspondiente;

Que, ante lo solicitado por la Presidente del Comité de Farmacovigilancia y contando con la opinión favorable de la Dirección Adjunta; y teniendo en cuenta que los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, en ese contexto resulta necesario emitir el acto resolutorio de reconstitución del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con la visación de la Dirección Adjunta y Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas a la Directora General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 862-2023/MINSA y de la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Reconstituir el Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", por los fundamentos expuestos en la parte considerativa, quedando integrada por los siguientes profesionales:

INTEGRANTE	CARGO
M.C. TANIA RIOS MARROQUIN	Presidenta
Q.F. LUPE ELIZABETH AQUINO OSORIO	Miembro
Q.F. ERICKA LIBIA VILCA ZUÑIGA	Miembro
Lic. en Obst. GLORIA ELIZABET ASMAT BAUTISTA	Miembro
Lic. en Enf. SOCORRO TORRES ZEGARRA	Miembro
Lic. en Obst. ADELA MILAGROS DELGADO CASTRO	Miembro
Lic. en Enf. OLGA LUZ MENDOZA SOLIS	Miembro
Lic. en Enf. JANET VILLAFUERTE GAMBOA	Miembro

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 017-2024-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 23 de enero de 2024, que resolvió reconstituir el Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".





PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 038. 2024-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 22 de Febrero de 2024

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución Directoral, en la Dirección Electrónica www.sanbartolome.gob.pe

Regístrese, Publíquese y Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

.....
Mc. Rocio De Las Mercedes León Rodríguez
DIRECTORA GENERAL
CMP. 31303 RNE: 14142



RDLMLR/RPAG/lccs
c.c.

- DA
- OAJ
- OEI
- Pdte. Comité Fármacovigilancia/Tecnovigilancia
- Archivo