



N° 341 -2019-DG-INSN



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de Diciembre de 2019

VISTO, El Expediente con Registro DG N° 23505-2019 y el Memorando N°09-CFV-INSN-2019; con el cual se hace llegar el "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA"; remitido por la Oficina de Gestión de la Calidad y solicitando su aprobación mediante la Resolución Directoral correspondiente;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 1° de las Disposiciones Generales de la Ley N°29459, define y establece los principios, normas 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, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba 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", así mismo establece las actividades de los establecimientos de salud Públicos y Privados;

Que, de conformidad con el Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA; de fecha 04 de febrero del año 2010; la Oficina de Gestión de la Calidad es el órgano encargado de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad para promover la mejora continua de Calidad los procesos asistenciales y administrativos de atención al paciente;

Que, con Memorando N° 09-CFV-INSN-2019, de fecha 20 de noviembre del año 2019, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia solicita la actualización del Documento Técnico "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA";

Que, con Memorando N° 1210-2019-OGC/INSN, de fecha 28 de noviembre del año 2019, la Oficina de Gestión de la Calidad solicita la aprobación del Documento Técnico "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA";

Que, con Memorando N° 1210-2019-DG/INSN, la Dirección General aprueba el plan en mención, por lo que dispone la proyección de la Resolución Directoral correspondiente;

Que, mediante Informe N° 894-OEPE-INSN-2019, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a la propuesta del Documento Técnico: "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA".

Con la Visación de la Dirección General, la Oficina de Gestión de la Calidad, la Oficina Ejecutiva De Planeamiento Estratégico y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño

"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y funciones del Instituto de Salud del Niño, aprobado por Resolución N°083-2010/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.** - Aprobar Documento Técnico: "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA", que consta de 07 folios; y el cual forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

**Artículo Segundo.** - Dejar sin efecto la R.D N°856-2009-INSN-DG: "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA INSN".

**Artículo Tercero.** - Encargar a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente resolución en la página web del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**Regístrese, comuníquese y publíquese**



- JJM/CUD/epv  
DISTRIBUCIÓN:
- ( ) DG
  - ( ) DEIDAEMNA
  - ( ) DEIDAECNA
  - ( ) DEAC
  - ( ) OEI
  - ( ) OAJ
  - ( ) OGC

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO



.....  
Dr. Jorge Adrubal Jáuregui Miranda  
DIRECTOR GENERAL  
C.M.P. 2016 R.N.E. 32027 - 6901

**ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
CERTIFICO: Que el presente documento es  
Copia Fiel del original que he tenido  
a la vista y devuelto en el acto Ley N° 27444  
Art. 127/RM 021-2012/MINSA.

*[Firma]*  
Lic. ARMANDO JESÚS ULLOA FLORES  
EDATARIO  
FECHA: 19.12.19 Reg. N° 1904

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico

29 NOV 2019

Firma: *[Firma]* Hora: 09:35

**RECIBIDO**

*[Firma]*  
M.C. Karim Ugarte Rejavinsky  
CMP:37036 RNE 22501  
Presidenta Comité de Farmacovigilancia  
Instituto Nacional de Salud del Niño



PERÚ

Ministerio  
de SaludMinisterio  
de Prestaciones y  
Asesoramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	
CERTIFICO: Que el presente documento es Copia Fiel del original que he tenido a la vista y devuelto en el acto Ley N° 27444 Art. 127/RM 0217-2012/MINSA.	
Lic. ARMANDO JESÚS ULLOA FLORES FEDATARIO	
FECHA: 19.12.19	Reg. N° 1309

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN-BREÑA

### CAPITULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES DEL REGLAMENTO INTERNO

##### Artículo 1. Objetivo

El presente reglamento Interno tiene por objetivo regular las funciones, atribuciones y responsabilidades de las labores a realizar por los miembros del Comité de Farmacovigilancia (CFV) del INSN- Breña, en cuanto a la conducción del proceso de vigilancia de las Reacciones Adversas a los Medicamentos y a Dispositivos médicos.

##### Artículo 2. Alcance

Las disposiciones contenidas en el reglamento son de cumplimiento obligatorio para los miembros del Comité de Farmacovigilancia del INSN-Breña

##### Artículo 3. Ámbito de Aplicación

El reglamento se aplica a las actividades que el Comité de Farmacovigilancia del INSN-Breña realice para el cumplimiento de sus funciones

##### Artículo 4. Base Legal

- a) Ley General de Salud N° 26842
- b) Ley N° 29459, ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- c) Decreto Supremo N° 013-2014-SA; Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- d) RM N° 539-2016 MINSA; aprueba 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.
- e) Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.
- f) Resolución Directoral N° 216-2017-INSN-DG; aprueba la Directiva Sanitaria N° 001-2017-OGC-DG "Notificación, registro y análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño"

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

M.C. Karim Ugarte Rejavinsky 2  
CMP:37036 RNE 22501  
Presidenta Comité de Farmacovigilancia



## CAPITULO II

### Artículo 5. Funciones del Comité de Farmacovigilancia

- a. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- b. Realizar actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios.
- c. 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 en la Institución.
- d. Elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados.
- e. Capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- f. 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 dependan.
- g. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos deben ser remitidas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
  - ❖ Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas en los formatos aprobados, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.
  - ❖ Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados.
- h. Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- i. Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.
- j. Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por DIGEMID, a los profesionales del Instituto.
- k. Velar por el cumplimiento de la Norma vigente en relación a la farmacovigilancia.
- l. Promover, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

M.C. Karim Ugarte Rejavinsky 3

CMP: 37036 RNE 22501

Presidenta Comité de Farmacovigilancia



### CAPITULO III

#### Artículo 6. Conformación

La estructura Funcional del Comité de Farmacovigilancia del INSN-Breña, esté constituida por personal de la salud, los mismos que serán designados por la Dirección General, de los cuales debe conformarse:

- ❖ Un profesional médico, quien lo presidirá
- ❖ Un profesional químico Farmacéutico
- ❖ Un profesional de enfermería
- ❖ Un representante Oficina de Gestión de la Calidad
- ❖ Un representante de Epidemiología.

El comité estará integrado por:

- ❖ Un presidente
- ❖ Secretario
- ❖ Vocal

#### Artículo 7. De la Estructura Funcional

- 7.1. La Dirección General en su condición de autoridad, delegará al presidente del Comité la responsabilidad de funcionamiento del comité, a fin de garantizar que las acciones puedan desarrollarse y ejecutarse logrando el cumplimiento de los objetivos trazados.
- 7.2. El apoyo logístico lo brindará la Oficina de Gestión de la Calidad.

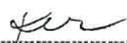
### CAPITULO IV

#### Funciones de los Miembros del Comité de Farmacovigilancia del INSN

#### Artículo 8. De la Presidente del Comité

Funciones del presidente del comité:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.
- b) Representar al Comité de Farmacovigilancia
- c) Aprobar la agenda de las sesiones
- d) Convocar y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
- e) Presidir las sesiones del Comité; moderando los debates y las propuestas presentadas para sus análisis y evaluación
- f) Velar por el cumplimiento del presente reglamento
- g) Promover la notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)
- h) Remitir los informes de RAM en caso de producirse, a las instancias correspondientes según la norma vigente de notificación.

  
M.C. Karim Ugarte Rejavinsky 4  
CMP:37036 RNE 22501  
Presidenta Comité de Farmacovigilancia

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- i) Informar a la Oficina de Gestión de la Calidad, sobre las actividades efectuadas por el comité de farmacovigilancia.

**Artículo 9. De La Secretaria del Comité**

Funciones de la secretaria del comité:

- a) Organizar las reuniones convocadas por el presidente del comité
- b) Coordinar las actividades que se deriven de los planes de trabajo.
- c) Citar por encargo del Presidente, a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d) Redactar en el libro de actas el desarrollo de las sesiones.
- e) Recepcionar las notificaciones de reporte de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM).
- f) Elaborar el acta de cada sesión y socializar a los miembros del comité.
- g) Mantener organizado y custodiar la documentación del Comité de Farmacovigilancia.
- h) Remitir las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), a las instancias correspondientes, previo visado del Presidente del Comité.

**Artículo 10. De Los Miembros del Comité**

Funciones de los miembros del comité

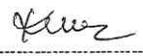
- a) Asistir a las sesiones a que sean convocadas.
- b) Proponer los asuntos que deban formar parte de las sesiones.
- c) Participar con voz y voto en la aprobación o desaprobación de los asuntos sometidos a consideración del comité de Farmacovigilancia.
- d) Participar activamente en la difusión y promoción de la farmacovigilancia conforme a los planes que establezcan el propio comité.
- e) Cumplir con las tareas que se les asigne en las sesiones de trabajo.
- f) Firma del libro de actas correspondientes.
- g) Coordinar permanentemente con las jefaturas de servicio para el sembrado y seguimiento de los formatos de notificación.
- h) Las demás funciones que le asigne el presidente del comité

**CAPITULO V  
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ**

**Artículo 11. Del Quórum y Los Acuerdos**

- a) Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por los miembros del comité a propuesta del presidente.
- b) Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o a de la mayoría simple de los miembros que conformen el quorum.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

  
 M.C. Karim Ugarte Rejavinsky 5  
 CMP:37036 RNE 22501  
 Presidenta Comité de Farmacovigilancia



- c) El quorum para las sesiones debe estar constituido por la mitad más uno de los miembros del Comité.
- d) Todos los acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.
- e) Los acuerdos son válidos cuando la mayoría de los miembros lo aprueben.
- f) De existir desacuerdo en algún tema se somete a votación y en caso de empate el/la Presidente emite el voto dirimente
- g) La secretaria registra los acuerdos adoptados en cada sesión en las actas correspondientes.

#### Artículo 12. Del Orden de las sesiones

Las sesiones ordinarias y extraordinaria se desarrollaran con el siguiente orden:

- a) Lectura del acta de la sesión anterior
- b) Informes
- c) Pedidos
- d) Agendas
- e) Acuerdos

#### Artículo 13. De las reuniones

Los integrantes del Comité, deberán asistir de manera obligatoria y en forma puntual a las reuniones convocatorias realizadas por el presidente.

El miembro del Comité podrá ausentarse justificadamente de las reuniones convocadas, por un determinado tiempo.

#### Artículo 14. De Las sanciones

La falta injustificada al 50% de las sesiones trimestrales es causal de separación del comité.

#### Artículo 15. De los Invitados

Se podrá solicitar la presencia de invitados expertos, para el análisis de algunos temas en particular a solicitud del Presidente del Comité. Los invitados podrán asistir a las reuniones del Comité para los temas de su competencia.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño

## CAPITULO VI DE LOS ACUERDOS

### Artículo 16. De los Acuerdos

Los acuerdos de las sesiones, se consideran válidos con el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros asistentes.

### Artículo 17. Libros de Acta

El comité llevará un libro de Actas, donde constaran la descripción y los acuerdos. El acta correspondiente será suscrita por los miembros que participan en a la sesión.

Las actas deberán expresar la fecha de la reunión, el nombre de los concurrentes, los asuntos tratados, el número de votos emitidos en cada caso, los acuerdos adoptados y las constancias que quieran dejar los miembros.

Las sesiones y cada uno de los acuerdos se llevarán en orden cronológico.

## CAPITULO VII COMUNICACIÓN, SOLICITUD DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

### Artículo 18. De los Canales de Comunicación

El canal regular de comunicación entre el Comité y otras instancias, será a través del presidente, con la finalidad de mantener la organización y el orden del sistema de farmacovigilancia.

### Artículo 19. De los Canales de Comunicación

Ningún miembro del Comité puede brindar datos o información confidencial del sistema de Farmacovigilancia, a solicitud de un servidor, sin autorización previa del Presidente del Comité.

### Artículo 20. De la Capacitación

La Dirección General brindará oportunidades de formación y desarrollo a los integrantes del Comité a través de la capacitación interna o externa, conforme a las necesidades detectadas.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

M.C. Karim Ugarte Rejavinsky 7  
CMP:37036 RNE 22501  
Presidenta Comité de Farmacovigilancia

**INFORME N° 894-OEPE-INSN-2019****A : DR. JORGE ASDRUBAL JAÚREGUI MIRANDA**  
Director General**ASUNTO : Opinión sobre propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN- Breña****REFERENCIA : Reg. N° 23505-19****FECHA : Breña, 04 de diciembre de 2019**

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente e informarle con relación a la propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN- Breña.

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1. Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 1.2. Con Resolución Ministerial N° 083-2010-SA/DM, de fecha 04 de febrero del 2010, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.
- 1.3. Mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, de fecha 27 de julio de 2016, aprueban 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.
- 1.4. Con Resolución Directoral N° 856-2009-INSN-DG, de fecha 17 de diciembre de 2009, se aprueba el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño.
- 1.5. Con Memorando N° 1210-2019-OGC-INSN, la Oficina de Gestión de la Calidad eleva a la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña para opinión y aprobación.
- 1.6. Con Hoja de Envío de Trámite General, el Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño, deriva a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña, para opinión.

**2. ANÁLISIS**

- 2.1. El artículo 1° de las Disposiciones Generales de la Ley N° 29459, define y establece los principios, normas 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.
- 2.2. En virtud a lo anteriormente descrito, la presidenta del Comité de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño, elabora la propuesta

**ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de  
Salud del Niño - Breña

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña.

2.3. La propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña, consigna la siguiente estructura: VII Capítulos y 20 Artículos.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña, en el Instituto Nacional de Salud del Niño, tiene como objetivo regular las funciones, atribuciones y responsabilidades, en cuanto a la conducción del proceso de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos y a dispositivos médicos.
- 3.2. La propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña, cumple con la estructura de un documento tipo Reglamento.
- 3.3. Por lo expuesto esta Oficina emite opinión favorable a la propuesta de actualización del Reglamento de Actividades del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña.

### 4. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

- 4.1. Remitir la propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del INSN - Breña, a la Oficina de Gestión de Calidad para el proyecto del acto resolutivo y su posterior aprobación por la Dirección General.

Es todo cuanto tengo que informar, para las acciones que estime conveniente.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

.....  
Ing° José Luis Sotelo Espinel  
Director Ejecutivo  
Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico

Ministerio de Salud INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO Oficina de Secretaría UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
06 DIC. 2019
"La Recepción de este documentos no significa la conformidad del mismo"
Folios: 10 ..... Firma: ..... Hora: 9:50 .....

JLSE/dome.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL