



H O S P I T A L
Carlos Lanfranco La Hoz

Nº 110-04/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral

Puente Piedra, 23 de abril de 2024.

VISTO:

El Expediente N° 0000710, que contiene el Proveído N° 057-02-2024-OPE-HCLLH/MINSA, Informe N° 005-02-2024-CETO-OPE-HCLLH/MINSA, Informe Legal N° 038-03-2024-AJ-HCLLH/MINSA y;

CONSIDERANDO:

Que, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población;

Que, el artículo 2° de la presente Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derechos a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación, y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización. Asimismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le presentan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

Que, mediante la Ley N° 29459, "Ley de los 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.

Que, las NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V-01, tiene la finalidad contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y con el objetivo de establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por las integrantes del Sistema



Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, mediante Informe N° 005-02-2024-CETO-OPE-HCLLH/MINSA de fecha 22 de febrero del 2024, la Coordinadora del Equipo de Trabajo de Organización, remite al Jefe de la oficina de Planeamiento Estratégico, alcanzo la opinión favorable al informe técnico del "Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz-2024".

Que, mediante Proveído N° 057-02-2024-OPE-HCLLH/MINSA de fecha 26 de febrero del 2024, el Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico, remite a la Dirección Ejecutiva, y este hace suyo en todos sus extremos del "Reglamento del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz-2024".

Con la Visación del Jefe de la Oficina de Administración, Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico y Asesoría Legal del "Hospital Carlos Lanfranco La Hoz".

En uso de las facultades conferidas por el artículo 8 literal c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 463-2010/MINSA.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR el Reglamento del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz-2024, de acuerdo a los fundamentos antes expuestos.

ARTICULO SEGUNDO.- DEJAR sin efecto de las Resoluciones Directorales anteriores, y demás que se opongan a la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente Resolución del referido Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz para su conocimiento y fines pertinentes.

ARTICULO CUARTO.- DISPONER se efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el portal de transparencia estándar del Hospital.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

MC. Willy Gabriel De La Cruz López
CMP. 055290 RNE. 041777
DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH

WGDCL/BVM

C.c.:

- Oficina de Administración.
- Oficina de Planeamiento Estratégico.
- Unidad de Gestión de Calidad.
- Asesoría Jurídica.
- Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Archivo.

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DEL
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO
LA HOZ**



H O S P I T A L
Carlos Lanfranco La Hoz

2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

INDICE

CAPÍTULO I: GENERALIDADES	3
CAPÍTULO II: DE LAS FUNCIONES	3
CAPITULO III: DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES	5
CAPITULO IV: DE LAS SESIONES	7
CAPÍTULO V: CAUSALES DE SEPARACIÓN	8
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	8



Dr. Mario M. Pareja Medina
Médico Cardiólogo
CMP: 40831 RNE: 39260

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE PRESENTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Corina Isabel Alvarado Paray
C.O.F.P. N° 11561
QUIMICO FARMACEUTICO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

CAPÍTULO I GENERALIDADES

- Artículo 1:** El presente Reglamento tiene por objetivo general definir el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (HCLLH) y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.
- Artículo 2:** El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es un órgano técnico de carácter permanente y obligatorio cuya finalidad es promover el uso racional de los medicamentos y vigilar la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos previstos dentro de su ámbito de acción.
- Artículo 3:** Este comité es dependiente de la Dirección Ejecutiva, siendo su conformación oficializada a través de Resolución Directoral N° 232-11/2023-DE-HCLLH/MINSA. El Director del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz designa al Presidente y a los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el cual está conformado por cinco (05) profesionales de la salud: tres (03) médicos, una (01) enfermera y un (01) químico farmacéutico.

REPRESENTANTE	CARGO
M.C MARIO NEMESIO PAREJA MEDINA	Presidente
Q.F. CORINA YSABEL ALVARADO PURAY	Secretaria Técnica
LIC. ENF. JUSTINA LUZMILA ROJAS SEDANO	Miembro
M.C. JOSE LUIS BOLARTE ESPINOZA	Miembro
M.C. HERNÁN AUBERTO SOLIS VERDE	Miembro


Dr. Mario N. Pareja Medina
Médico Cardiólogo
CMP: 40831 RNE: 39260

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

- Artículo 4:** El Comité Farmacovigilancia y Tecnología, es la instancia técnica que brinda apoyo técnico a la Dirección General del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz y tiene las siguientes funciones y responsabilidades:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- a) Promover la Vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos y dispositivos médicos a través de un conjunto de normas establecidas por el Comité de Farmacovigilancia.
- b) Desarrollar y / o revisar cada 2 años el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Desarrollar anualmente el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- d) Gestionar la Resolución Directoral de aprobación del plan de trabajo y del reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) Supervisar la distribución de los siguientes formatos: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico (IADM), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales (RAMA), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antituberculosos (RAFA), eventos supuestamente atribuido a la vacunación e Inmunización (ESAVI) y de alertas de DIGEMID a los departamentos donde resulte necesario.
- f) Incentivar la realización de trabajos de investigación en relación con el uso seguro de los medicamentos.
- g) Desarrollar capacitaciones en relación a los temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- h) Publicar en la página web de la Institución los resultados de las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desarrolladas, buscando la difusión de actividades y la retroalimentación.
- i) Incentivar las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, incluyendo las RAMA, IADM, ESAVI y RAFA con los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- j) Incentivar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pasiva en los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- k) Supervisar el desarrollo y remisión de los reportes de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos juntamente con la evaluación de la casualidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna.
- l) Promover el uso racional y seguro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Dr. Mario N. Riquelme Meléndez
Médico Cardiólogo
CMP: 40831 RNE: 39260

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE PRESENTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Corina Ysabel Alvarado Paray
C.O.F.P. N° 11561
QUIMIOFARMACÉUTICO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

o) Remitir al Centro de Referencia Regional (CRR) DIRIS LIMA NORTE, a través de la plataforma VIGIFLOW del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, la información codificada, evaluada y analizada de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz de acuerdo a los plazos establecidos.

CAPITULO III

DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

Artículo 5.- El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, es la instancia técnica que brinda apoyo técnico a la Dirección General del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz y en su ámbito tiene como misión cumplir las siguientes responsabilidades:

Es responsabilidad del Presidente del Comité:

- Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- Representar al Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Convocar y conducir las sesiones del Comité.
- Coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento del plan de trabajo establecido:
- Definir, en coordinación con el/la Secretario/a, la agenda para cada sesión.
- Delegar la presidencia al/a la Secretario/a del Comité Farmacoterapéutico u otro integrante del Comité, en caso de ausencia.
- Informar regularmente sobre las actividades del Comité a la autoridad superior.
- Incentivar y brindar facilidades para el desarrollo de trabajo de investigación en materia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Participar en reuniones ordinarias y extraordinarias del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 6. - Es responsabilidad del/ la Secretario/a:

- Organizar la Secretaría, solicitando el apoyo necesario a la Dirección General para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- Citar, por encargo del Presidente, a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Redactar las actas de las sesiones.



Dr. Mario A. Puray Medina
Médico Cardiólogo
CMP. 40831 RNE: 39260





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- d) Preparar el texto de los dictámenes que resuelven los temas técnico - científicos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) Preparar la correspondencia y documentación necesaria, así como el registro de asistencia de los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para las sesiones.
- f) Coordinar con el Presidente la agenda de cada sesión a convocarse.
- g) Firmar el libro de Acta correspondiente.
- h) Moderar los debates en las sesiones.
- i) Las demás que les asigne el Comité y las inherentes al cargo.

Artículo 7.- Es responsabilidad de los integrantes del Comité Farmacovigilancia:

- a) Cumplir el presente Reglamento con los trabajos encomendados en las sesiones.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Comunicar oportunamente al presidente del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.
- d) Admitir o denegar los asuntos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes;
- e) Participar en las sesiones de trabajo de otros órganos colegiados, de ser el caso;
- f) Revisar y analizar la información que permita el desarrollo de las actividades programadas;
- g) Solicitar la convocatoria a sesión extraordinaria, cuando se estime necesario.
- h) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento.
- i) Pueden representar al presidente en su ausencia previa comunicación a los demás miembros del Comité.
- j) Firmar el libro de Acta correspondiente.
- k) Las demás que les asigne el Comité y las inherentes al cargo.



Dr. Mario N. García Medina
Médico Cardiólogo
CMP 40831 RNE: 39260



Corina Pareda
C.O.F.P. No. 11561
Quirófano 2



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Presentaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

CAPÍTULO IV DE LAS SESIONES

Artículo 8.- Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son de carácter reservado y confidencial. Las sesiones serán de dos tipos: ordinarias y extraordinarias.

8.1. SESIONES ORDINARIAS:

a) Las sesiones ordinarias tendrán una periodicidad mensual y se realizará en la fecha y hora indicada por el presidente y/o secretario con una semana de anticipación; según la agenda previamente establecida, pudiendo evaluar otros asuntos fuera de la agenda a consideración del Presidente o cualquiera de sus miembros.

b) El inicio de las Sesiones Ordinarias se realizará a la hora establecida, otorgándole un tiempo adicional de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el tiempo establecido se procederá al inicio de la sesión, la cual no sobrepasará las 2 horas. De no haber quórum la sesión se suspende convocándose a una nueva reunión.

c) El quórum para iniciar las sesiones estará constituido por la mitad más uno del total de sus miembros.

8.2. SESIONES EXTRAORDINARIAS

a) Las sesiones extraordinarias se realizarán cuando sean solicitadas por el presidente o por sus miembros (la mitad más uno), no pudiendo evaluar otros asuntos que no sean motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia, presentados por el Presidente al inicio de la sesión.

b) Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo a la hora establecida. En caso de no haber quórum después de 15 minutos se suspende la sesión y se convocará a una segunda citación.

8.3. Las sesiones se desarrollarán con el siguiente orden:

- 8.3.1. Lectura de acta de la sesión anterior;
- 8.3.2. Despacho;
- 8.3.3. Informes;
- 8.3.4. Pedidos;
- 8.3.5. Agenda; y,
- 8.3.6. Acuerdos.


Dr. Mario N. Riquelme Meléndez
Médico Cardiólogo
CMP 40831 RNE: 39260


Corina G. Alvarado Puray
C.O.P. N° 11561
COMITÉ FARMACÉUTICO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Leída el acta de la sesión anterior, el/la Presidente/a la somete para su aprobación por el Comité.

Si no hubiese observaciones al acta, se da por aprobada. Si hubiera observaciones, estas se estipulan al final del acta, y luego se procede a la firma por parte de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El/la Secretario/a pone en conocimiento de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los documentos recibidos y/o enviados, lo que consta en actas.

Los acuerdos o tareas del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en lo posible se deciden por consenso. En caso de discrepancia, se procede a su aprobación por la mitad más uno de los integrantes asistentes, siendo de carácter dirimente el voto del Presidente.

Artículo 9.- Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se realizan, como mínimo, 01 vez al mes.

Artículo 10.- El/la Secretario/a lleva el registro correlativo de actas, donde se consignan el detalle y los acuerdos de trabajo.

CAPÍTULO V CAUSALES DE SEPARACIÓN

Artículo 11.- La inasistencia injustificada a 4 sesiones consecutivas es causal de separación del integrante del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 12.- El incumplimiento de sus funciones y responsabilidades establecidas en el presente Reglamento es causal de separación del integrante del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Cualquier situación no contemplada en el presente reglamento será definida en sesión plenaria del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y anotada en el acta correspondiente, para ser incluida posteriormente en el Reglamento.

Dr. Mario R. Parag Meleña
Médico Cardiólogo
CMP: 40831 RNE: 39260

Corina Ysabel Alvarado Puray
C.O.F.E. N° 11561
QUINACENO S.A.P.A.C.E.F.I.T.T.C.O.



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Presentaciones
y Aseguramiento en SaludHospital
Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

SEGUNDA. - El Reglamento debe ser aprobado por la Dirección mediante Resolución Directoral correspondiente. Este reglamento deberá ser revisado por lo menos una vez al año para realizar las modificaciones que se consideren necesarias y opcional a cambiar los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Dr. Mario M. García Medina
Médico Cardiólogo
CMP: 40831 RNE: 39260

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

CORINA SABEL ALVARADO PUNAY
O.F.P. N° 11561
QUIROGAS TECNICO