

Dr. Braulio Raúl Roca Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unánue

05 JUL. 2024

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
y ha sido visto

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL
HIPÓLITO UNANUE



Nº 171-2024-DG/HNHU

Resolución Directoral

Lima, 28 de junio de 2024

VISTO:

El Expediente N° 028014-001, que contiene la Nota Informativa N° 001-2024-CFy T-HNHU, expedida por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; y,

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que *"la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*. La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad de Estado, regularla, vigilarla y promoverla";

Que, el Artículo 35 de la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que *"La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en reguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"*;

Que, el artículo 37 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que *"los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la autoridad de salud a nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientes físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos"*;

Que, el numeral 1 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es competente en la salud de las personas;

Que, el numeral 6 del citado artículo, establece su competencia en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, inciso b) del **Artículo 37 del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**, establece que "El director Médico de los Establecimientos de Salud, debe asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud;

Que, mediante **Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA**, se aprobó la **NTS N° 123-MINSA/DIGEMIDV.01 "Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios"**, la cual tiene como objetivo: Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el **inciso c) del Numeral 6.8 de la NTS**, citada señala que les corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, conformar en el establecimiento de salud con internamiento el **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, encargado de 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, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y 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 dependen. El Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: Un médico cirujano de preferencia internista, un químico (a) farmacéutico (a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud, un licenciado (a) en enfermería, el responsable de la Oficina de Epidemiología y el responsable de la Oficina de Calidad;

Que, mediante Resolución Directoral N° 50-2024-DG-HNHU, de fecha 04 de marzo del 2024, se reconformo el **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue**;



05 JUL. 2024

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL
HIPÓLITO UNANUE



Nº 171 -2024-DG/HNHU

Que, mediante **Nota Informativa Nº 001-2024-CFyT-HNHU**, de fecha 24 de junio del 2024, se tiene la solicitud del Presidente del **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, solicitando la incorporación de dos químicos farmacéuticos al colegiado en mención, teniendo en cuenta la normativa vigente y del informe alcanzado, resulta jurídicamente viable expedir el acto resolutivo para incorporar a dichos profesionales propuestos por el **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Hospital Nacional Hipólito Unanue**;

Que, con el Informe Nº 318-2024-OAJ-HNHU la Oficina de Asesoría Jurídica, opina que resulta jurídicamente viable aprobar la **Incorporación de dos químicos farmacéuticos al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Hospital Nacional Hipólito Unanue**, para ello se deberá emitir el acto resolutivo que actualice la nueva conformación a través de resolución directoral; y,

Con el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica y;

De conformidad con la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, de la Ley Nº 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Del Decreto Legislativo Nº 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, del Decreto Supremo Nº 013-2006-SA - Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, de la Resolución Ministerial Nº 539-2016-MINSA que aprueba la NTS Nº 123-MINSADIGEMIDV.01 y de acuerdo a las atribuciones conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- RECONFORMAR, el **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue**, cual colegiado quedará instituido en el siguiente orden:

	CARGO DE LA ENTIDAD	CARGO EN EL COMITÉ
M.C. Cesar Ernesto Varas Esquivel	Médico Internista	Presidente
Q.F. Luis Carlos Ventura Navarrete	Jefe del Departamento de Farmacia	Secretario

M.C. Wilfredo Eucebio Castillo Bazán	Jefe del Departamento de Pediatría	Miembro
M.C Carlos Soto Linares	Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental	Miembro
M.C Víctor Raúl Arambulo Ostos	Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad	Miembro
Lic. en Enfermería Rebeca Emperatriz Sánchez Mantilla	Jefa del Departamento de Enfermería	Miembro
Q.F. Clariza Ildelfonso Quispe	Jefe de Farmacia Clínica	Miembro
Q.F. Yesica Yalán Alvarado	Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Miembro

ARTÍCULO 2.- DAR TERMINO a la Resolución Directoral N° 50-2024-DG-HNHU que constituyó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue y todo acto que se oponga a la presente.

ARTÍCULO 3.- DISPONER, a la Oficina de Comunicaciones proceda con la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
M.C. CARLOS ALBERTO BAZÁN ALFARO
Director General (a)
Edad: 171 años

CABA/NRMMH/rcgl

Distribución:

C.C. Dirección Adjunta.
OAJ
Of. De Administración.
Interesados
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
OCI
Archivo

