



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de abril de 2025

Visto, el Expediente N° 25-006049-001, que contiene el INFORME N° 006-2025-CFCVYTCV/INCN, del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el INFORME N° 072-2025-UO-OEPE/INCN, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el PROVEIDO N° 057-2025-OEPE/NCN, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de la Salud, establece que la "La salud es la 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 regularla y promoverla;

Que, asimismo, el artículo 34° de la citada Ley, indica que "Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la autoridad de salud (...);

Que, el literal a, del artículo 26° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud establece que la "Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano Técnico Normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el sector salud";

Que, al respecto el artículo 35 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala 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 resguardo de la salud de La población";

Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 144° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que a la letra dice: "La autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios";



Que, con 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", con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia. cuyo objetivo es 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, con Resolución Directoral N° 257-2023-DG-INCN, del 16 de octubre de 2023, se aprueba la reconfirmación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, con el INFORME N° 006-2025-CFCVYTCV/INCN., del 26 de marzo de 2025, de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, hace llegar al Director General el documento "**Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**". Asimismo, hace de conocimiento que el reglamento fue elaborado por los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;



Que, el artículo 13° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece que la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico es la unidad orgánica encargada entre otros, de Lograr el diagnóstico y análisis organizacional para formular y mantener actualizados los documentos de gestión en cumplimiento a las normas vigentes para organizar el Instituto Especializado;

Que, NFORME N° 072-2025-UO-OEPE/INCN, del 01 de abril de 2025, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico emite opinión técnica favorable acerca del "**Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**", elaborado y presentado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y eleva su informe para la prosecución del trámite correspondiente, que es refrendado con el PROVEIDO N° 057-2025-OEPE/NCN, del 01 de abril de 2025, por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico;



Que, el "**Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**", tiene como objetivo normar la constitución y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN y contar con una estrategia de vigilancia para identificar y notificar oportunamente las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos provenientes del uso o consumo por la población que asiste a nuestra institución;



Que, estando al reglamento propuesto por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y lo opinado por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, con INFORME N° 219-2025-OAJ/INCN, de fecha 14 de abril de 2025;

Con los vistos del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



Que, conforme al literal g) del artículo 11° del Título III, del Reglamento de Organización y Funciones del INCN, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General es expedir resoluciones directorales en los asuntos de su competencia;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de abril de 2025

De conformidad con el Ley N° 26842 –Ley General de Salud; Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”; Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCN, que resuelve aprobar la Directiva Administrativa N° 029-INCN/DG/OEPE/UO-2025 “LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACION, FORMULACION Y APROBACION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS Y PLANES ESPECIFICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS” y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

**Artículo 1° APROBAR** el “Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas” que a diecisiete (17) folios forma parte del acto resolutorio.

**Artículo 2° ENCARGAR** al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realice las acciones correspondientes para la implementación, aplicación, supervisión y cumplimiento del Reglamento aprobado.

**Artículo 3° DEJAR SIN EFECTO** la Resolución Directoral N° 107-2023-DG-INCN, del 14 de abril de 2023 y todo acto resolutorio que se oponga a la presente resolución.

**Artículo 4° NOTIFICAR** el acto resolutorio al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia e instancias administrativas para los fines correspondientes.

**Artículo 5° DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrase, comuníquese y publíquese.

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
M.C. Esp. LUIS JAIME SAAVEDRA RAMIREZ  
Director General  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



LJSR/LMLV/EMO/PDRG/mcs



**INCN**



**PERÚ** | Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Ciencias Neurológicas

## **COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**



### **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS**



**2025**



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



16

# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

## COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



### REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS



DIRECTORIO:**M.C. ESP. LUIS SAAVEDRA RAMIREZ**

DIRECTOR GENERAL

**M.C. ESP. LEONEL MARIO LOZANO VASQUEZ**

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

ELABORADO POR:**COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

Resolución Directoral N° 257-2023-DG-INCN

**Q.F. ELIZABETH MEDINA ORREGO**

Presidenta del Comité

**Q.F. DANITZA QUIPE TERREROS**

Representante del Servicio de Farmacia

**Q.F. MARITZA RAMOS BAUTISTA**

Representante del Servicio de Farmacia

**M.C. ESP. JUANA HUAMANÍ CORDOVA**Representante del Departamento de Investigación, Docencia y Atención  
Especializada en Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría**LIC. PSC. HIRMA DORA CHAVEZ HORNA**

Representante de la Oficina de Gestión de la Calidad

**LIC. ENF. YURY YAJAYRA CORNEJO AGUILAR**

Representante de la Oficina de Epidemiología

**LIC. ENF. ELIZABETH JUSTA AMARO COSME**

Representante de la Unidad de Cuidados Intensivos

ASISTENCIA, APOYO Y SOPORTE ADMINISTRATIVO:**TEC. LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR**

JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN

**BACH. DIEGO ALEXANDER FERIA ROJAS**

OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

Lima, Perú  
2025



ÍNDICE

CONTENIDO	PÁG.
CUADRO DE CONTROL	05
<b>CAPITULO I</b>	<b>06</b>
<b>DISPOSICIONES GENERALES</b>	
ARTICULO 1°: FINALIDAD	06
ARTICULO 2°: OBJETIVOS	06
ARTICULO 3°: ALCANCE	06
ARTICULO 4°: BASE LEGAL	07
<b>CAPITULO II</b>	<b>08</b>
<b>DE LA CONFORMACION DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA</b>	
ARTICULO 5°: COMPETENCIA	08
ARTICULO 6°: CONFORMACION	09
ARTICULO 7°: PERFIL DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	10
<b>CAPITULO III</b>	<b>10</b>
<b>DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ</b>	
ARTICULO 8°: FUNCIONES GENERALES	10
ARTICULO 9°: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	11
<b>CAPITULO IV</b>	<b>13</b>
<b>DE LAS SESIONES, QUORUM Y CONVOCATORIA DEL COMITÉ</b>	
ARTÍCULO 10°: LUGAR Y FRECUENCIA	13
ARTICULO 11°: CONVOCATORIA	14
ARTÍCULO 12°: QUORUM	14
ARTICULO 13°: SESIONES	14
13.1. SESIONES ORDINARIAS	14
13.2. SESIONES EXTRAORDINARIAS	14
ARTICULO 14°: ORDEN DE LAS SESIONES	15
ARTICULO 15°: DE LOS INVITADOS	15
<b>CAPITULO V</b>	<b>15</b>
<b>DE LA ASISTENCIA A LAS SESIONES</b>	
ARTICULO 16°: ASISTENCIA	15
ARTÍCULO 17°: CAUSALES DE SEPARACION	16
<b>CAPITULO VI</b>	<b>16</b>
<b>ACTAS, ACUERDOS Y OTROS DOCUMENTOS</b>	
ARTÍCULO 18°: ACUERDOS	16
ARTÍCULO 19°: LIBRO DE ACTAS	16
ARTICULO 20°: RESPONSABILIDAD SOLIDARIA	16
<b>CAPITULO VII</b>	<b>17</b>
<b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES</b>	
PRIMERA	17
SEGUNDA	17
TERCERA	17
CUARTA	17





# CUADRO DE CONTROL

ROL	ORGANO	FECHA	V° B°
ELABORADO	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	MARZO, 2025	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	MARZO, 2025	
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	MARZO, 2025	L. LOZANO V.  P. RODRIGUEZ
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	MARZO, 2025	





# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1°. FINALIDAD

El presente Reglamento tiene como finalidad la conformación y funciones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN); en su calidad de órgano que asesora el uso seguro y racional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y así garantizar las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme lo establece la *Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA: Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"*.

Así como detectar, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados.

### Artículo 2°. OBJETIVO

El presente reglamento tiene como objetivo normar la constitución y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN y contar con una estrategia de vigilancia para identificar y notificar oportunamente las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos provenientes del uso o consumo por la población que asiste a nuestra Institución.

### Artículo 3°. ALCANCE

El presente reglamento es de aplicación y cumplimiento por todos los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito de nuestra Institución.



**Artículo 4°. BASE LEGAL****Leyes**

- Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**Decretos**

- Decreto Legislativo N° 1161, aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 018-2001-SA "Establecen Disposiciones para el Control de Calidad y el Suministro de Información sobre Medicamentos.
- Decreto Supremo N° 021-2006-SA Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011/SA Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Publicado:
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, aprueba los Lineamientos de Organización del Estado y sus modificatorias.

**Resoluciones Ministeriales**

- Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM "Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia".
- Resolución Ministerial N° 434-2001-SA/DM "Establecen Disposición Relativa al Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos".
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprobó la NTS N°123 - MINSNDIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".





- Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA-2018-DIGEMID "Gestión el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y su modificatoria mediante Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, aprueba el Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su modificatoria con Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA.

#### Resoluciones Directorales

- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID "Sistema Peruano de Farmacovigilancia".
- Resolución Directoral N° 993-99-DG-DIGEMID "Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos".
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID "Algoritmo de decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos"
- Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCN, aprueba la Directiva Administrativa: "Lineamientos para la Formulación, Elaboración y aprobación de Documentos Normativos y Planes Específicos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas".

## CAPÍTULO II DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

### Artículo 5°. COMPETENCIA

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN, es una instancia técnica asesora de naturaleza permanente, que asume la responsabilidad de promover, registrar y evaluar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos, después de





su aprobación y registro sanitario, con el fin de determinar su posible causalidad y frecuencia de aparición.

## Artículo 6°. CONFORMACIÓN

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que "Regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", donde indica según artículo 6, numeral 6.8 inciso c) **"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 Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan"**.

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es nombrado por el Director General de la Institución, mediante Resolución Directoral, designa quienes lo integran, quién lo preside. La estructura funcional del Comité tendrá una vigencia de dos (2) años.

El comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales (será un número de 5 o 7 profesionales de salud):

- Médico cirujano, de preferencia un médico internista;
- Químicos(a) farmacéuticos(a);
- Licenciado(a) en enfermería;
- Responsable de epidemiología;
- Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces.





## Artículo 7° PERFIL DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia no deberán tener vínculos de parentesco entre sí, ni tener vínculo laboral o comercial con la Industria Farmacéutica y/o Empresas de Importación o distribución de productos farmacéuticos y afines.

### CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

#### Artículo 8°. FUNCIONES GENERALES

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia brinda apoyo técnico a la Dirección General del INCN y en su ámbito jurisdiccional tiene como misión cumplir las siguientes funciones:

- Implementar y fortalecer el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la institución.
- Revisar y/o actualizar el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cada 2 años y cuando amerite.
- Desarrollar anualmente el plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Gestionar la Resolución Directoral de aprobación del plan de trabajo y del reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Mantener la confidencialidad de todos los archivos en materia de farmacovigilancia tecnovigilancia.
- Proponer los documentos normativos necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INCN.
- Supervisar la distribución de formatos para el reporte de: sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (RAM), sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos (IADM), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales (RAMA), Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI) y alertas DIGEMID a los servicios donde resulte necesario.





- h) Establecer procedimientos para el reporte de las reacciones adversas de medicamentos y de los Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos para asegurar una mejor difusión de la farmacovigilancia dentro del instituto.
- i) Evaluar y analizar la información obtenida sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y de los Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos.
- j) Garantizar que la información obtenida de los diferentes servicios del INCN sea remitida a la Autoridad de la Dirección de Redes Integradas en Salud Lima Centro (DIRIS LC), a través de la plataforma de VIGIFLOW del centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, la información codificada, analizada, evaluada y procesada de todas las notificaciones de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- k) Brindar asesoramiento en materia de efectos adversos de los medicamentos e incidentes adversos de los dispositivos médicos a los profesionales de salud sobre reacción adversa y seguridad de los medicamentos.
- l) Promover el acceso de los profesionales de la salud a fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.
- m) Integrar todas las fuentes de información de información de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y fallas farmacéuticas de medicamentos.

## Artículo 9°. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

### Responsabilidad del Presidente del Comité:

- a) Representar al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- b) Supervisar y hacer cumplir los acuerdos y el plan anual de trabajo del comité.
- c) Convocar a través del secretario las sesiones ordinarias y extraordinarias
- d) Presidir y dirigir las sesiones del comité de acuerdo a los procedimientos habituales.
- e) Preparar y proponer conjuntamente con el secretario, la agenda de cada sesión.





- f) Incentivar las notificaciones espontáneas y reportes entre los profesionales de la salud de nuestra institución sobre sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (RAM), sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos (IADM), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales (RAMA), Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI).
- g) Velar para que las reuniones se celebren con la prioridad establecida, que se inicie a la hora indicada, y que se cumplan los puntos programados, sin desviarse de la agenda prevista.
- h) Informar regularmente al Director General de la Institución sobre el desempeño del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- i) Incentivar y brindar facilidades para el desarrollo de trabajos de investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- j) Delegar la presidencia al secretario del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en caso de ausencia.

#### **Responsabilidad del Secretario(a)**

- a) Organizar la secretaría, solicitando el apoyo necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- b) Redactar en el libro de Actas el desarrollo de las sesiones.
- c) Citar por encargo del presidente las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d) Elaborar los expedientes de la sesión, la cual debe contener la convocatoria, orden del día, acuerdos de la sesión anterior y acuerdos pendientes.
- e) Preparar la correspondencia y documentación necesaria, llevar el archivo del comité y la documentación en forma adecuada.
- f) Dirigir las sesiones en caso de ausencia del presidente.
- g) Recepcionar, codificar, registrar, las notificaciones de reporte de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (IADM) que se presentan en el INCN. Remitir la información analizada y evaluada de acuerdo a los procedimientos establecidos en los plazos, al centro de referencia regional DIRIS LIMA CENTRO, a través de la plataforma VIGIFLOW. Cumplir con las tareas que le asigne el presidente o el comité e informar de las mismas.





- h) Firmar y hacer firmar el registro de asistencia de los miembros del comité a las sesiones en el libro de actas correspondiente.

### **Responsabilidad de los integrantes/miembros**

- a) Cumplir el presente Reglamento y con las tareas que se le asigne en las sesiones y de trabajo.
- b) Asistir regular y puntualmente a las sesiones convocadas por el comité.
- c) Comunicar oportunamente al presidente del Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.
- d) Aprobar o desarrollar los asuntos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, contando con voz y voto.
- e) Incentivar las notificaciones espontáneas y reportes entre los profesionales de la salud de nuestra institución sobre sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (RAM), sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos (IADM), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales (RAMA), Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI). Participar activamente en la difusión y promoción de farmacovigilancia conforme al plan de trabajo establecido por Comité.
- f) Mantener la confidencialidad de todos los archivos en materia de farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- g) Participar en el desarrollo de trabajos de investigación en farmacovigilancia.

## **CAPÍTULO IV DE LAS SESIONES, QUOROM Y CONVOCATORIA DEL COMITÉ**

### **Artículo 10°. LUGAR Y FRECUENCIA**

Las sesiones del comité se celebran en el lugar, día y hora señalada en la convocatoria, debiendo sesionar mínimo una vez al mes.



**Artículo 11°. CONVOCATORIA**

Las sesiones del comité serán convocadas por lo menos con tres (3) días de anticipación mediante WhatsApp y/o correo electrónico a sesiones ordinarias y cuando menos con un (1) día de anticipación de sesiones extraordinarias, acompañando en todos casos la agenda que se propone desarrollar.

**Artículo 12°. QUORUM**

El quorum válido para las sesiones ordinarias o extraordinarias del comité, se computará y establecerá al inicio de cada sesión con la asistencia de la mitad más uno del número hábil de los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**Artículo 13°. DE LAS SESIONES**

Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son ordinarias y extraordinarias, de carácter reservado y confidencial.

**13.1. Sesiones Ordinarias**

Las sesiones ordinarias se llevarán a cabo cuando menos una vez por mes en el día, hora y lugar según la agenda previamente establecida, pudiendo evaluarse otros asuntos fuera de la agenda a consideración del Presidente o cualquiera de sus miembros.

El inicio de las sesiones ordinarias se realizará a la hora establecida un tiempo adicional de tolerancia de 15 minutos transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión. De no haber quorum ésta se suspenderá.

**13.2. Sesiones Extraordinarias**

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



**Artículo 14°. ORDEN DE LAS SESIONES**

Las sesiones ordinarias y extraordinarias se desarrollan con el siguiente orden:

- a) Lectura del acta de la sesión anterior.
- b) Desarrollo de la agenda
- c) Acuerdos

Después de leída la agenda establecida, se procederá a evaluar cada uno de los puntos, el presidente la someterá para su aprobación si no hay observaciones, se dará por aprobada, si las hubiera serán consignadas al final y luego se procederá a la firma de todos los miembros.

**Artículo 15°. DE LOS INVITADOS**

Se podrá solicitar la presencia de invitados expertos, funcionarios de entidades públicas o privadas 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 y gozarán de voz, pero sin voto.

## CAPÍTULO V DE LA ASISTENCIA A LAS SESIONES

**Artículo 16°. ASISTENCIA**

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

Las sesiones se iniciarán a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión. De no haber quorum esta se suspenderá.

El miembro del comité podrá ausentarse justificadamente de las reuniones convocadas por un periodo determinado.



**Artículo 17°. CAUSALES DE SEPARACIÓN**

La inasistencia injustificada a tres sesiones es causal de separación de los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

## CAPÍTULO VI ACTAS, ACUERDOS Y OTROS DOCUMENTOS

**Artículo 18°. ACUERDOS**

- a) Los acuerdos de las sesiones se consideran válidos por el consenso de los asistentes a las sesiones.
- b) Si el acuerdo de una sesión termina en voto empatado, quien asumirá de manera dirimente el rol de desempate será el presidente del comité.

**Artículo 19°. LIBRO DE ACTAS**

- a) El comité llevará un libro de actas, donde constarán la descripción y los acuerdos. El acta correspondiente será suscrita por el secretario.
- b) Las actas deberán expresar la fecha de la reunión, el nombre de los concurrentes, los asuntos tratados, los acuerdos adoptados y las constancias que quieran dejar los miembros.
- c) El/la secretario(a) pondrá en conocimiento a todos los miembros del Comité los documentos recibidos y/o remitidos, lo que constará en Actas.

**Artículo 20°. RESPONSABILIDAD SOLIDARIA**

La responsabilidad por los acuerdos adoptados en cada sesión es solidaria entre los miembros asistentes a ella.





## CAPÍTULO VII DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**PRIMERA.** - El reglamento entrará en vigencia al día siguiente de su aprobación mediante Resolución Directoral.

**SEGUNDA.** - Las funciones como integrante del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN, serán agregadas a los cargos inherentes a cada integrante.

**TERCERA.** - La Dirección brindará las facilidades para el funcionamiento adecuado del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**CUARTA.** - El presente Reglamento será revisado periódicamente por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para realizar las modificaciones que se consideran necesarias, previo acuerdo. Las modificaciones se efectuarán a través de una resolución emitida por el Director General de la institución y serán comunicadas oficialmente a los miembros del Comité.

