



Resolución Directoral

Lima, 20 de Febrero... de 2025

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 00691-2025, que contiene el Documento Técnico: "Manual de Procedimiento Operativo Estándar del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia";

CONSIDERANDO:

Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, 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, 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 permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante el 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, el mismo que tiene como objeto, establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia de los productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el literal c) del numeral 6.8 de 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", aprobado con Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, dispone que: "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 dependan";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de fecha 5 de julio de 2021, se aprobó las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que en su numeral 6.1.4, señala, entre los tipos de documentos normativos, al Documento Técnico, cuya finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que corresponden. Por su contenido, algunos serán de obligatorio cumplimiento, dentro de los cuales se encuentran los manuales;

Que, el Documento Técnico: "Manual de Procedimiento Operativo Estándar del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia", tiene como finalidad brindar información detallada, ordenada, sistemática





e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información de las distintas actividades a realizar para cumplimiento de lo objetivos;

Que, mediante Informe N° 003-2025-CFVYTV-HNDM, de fecha 20 de enero de 2025, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, señala en el literal d) (justificación) del presente informe que: *“La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción (...).”* *“Tecnovigilancia es un Sistema de vigilancia pos-mercado de dispositivos médicos que, Identifica, recopila, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presenta los dispositivos médicos durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes (...).”*;

Con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, de la Jefa del Departamento de Farmacia; y, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional “Dos de Mayo” y la Resolución Ministerial N° 0886-2023/MINSA, de fecha 15 de setiembre de 2023, que designa temporalmente al Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional “Dos de Mayo”;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el DOCUMENTO TÉCNICO: **“MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA”**, del Hospital Nacional “Dos de Mayo”, que en cuarenta y seis (46) fojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer que, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional “Dos de Mayo”, realice la implementación del Documento Técnico aprobado en el artículo 1° de la presente resolución, en cumplimiento a sus funciones.

Artículo 3°.- Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución realice la publicación de la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



VRGP/JEVT/DLPA/dlpa

- C.c.:
- Dirección General.
- Dirección Adjunta.
- Org. de Control Institucional
- Ofic. Gestión de la Calidad.
- Ofic. Asesoría Jurídica.
- Dpto de Farmacia
- Ofic. Estadística e Informática
- Interesados
- Archivo