



## RESOLUCION DIRECTORAL

Huaycán, 17 JUN 2020

### VISTO:

El expediente 004176-2020 que contiene el Informe N°209-AFA/SAT/HH/MINSA de fecha, Informe N°01-2020-JCLLO-HH, y;

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley N°29459, Ley de 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, el artículo 35° de la precitada Ley 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 la medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que mediante Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, se aprueba la Norma N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 cuyo objeto es establecer las actividades y Famacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, la citada norma establece en el punto 6.8 las actividades de los establecimientos de salud públicos y privados entre ellos la de conformar un 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, en el marco de la norma antes descrita, el Hospital de Huaycán mediante Resolución Directoral N°006-2018-D-HH-MINSA de fecha 18.04.2018, se conformó el Comité de Farmacovigilancia del Hospital de Huaycán;

Que, sin embargo, estando establecida en la precitada norma que se debe conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y estando a la implementación del Plan de Trabajo sobre el Monitoreo Intensivo de Sospechas de RAM Usados en el tratamiento de pacientes con Infección por el Virus del COVID-19, resulta oportuno conformar el Comité;

Que, se debe tener en cuenta que el artículo 29° del Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, se aprueba los lineamientos de organización del Estado, establece que los Comités son un tipo de órgano colegiado, sin personería jurídica ni administración propia, que se crean para tomar decisiones sobre materias específicas. Sus miembros actúan en representación del órgano de la entidad a la cual representan y sus decisiones tienen efectos vinculantes para estos, así como para terceros, asimismo precisa que los comités se disuelven automáticamente cumplido su objetivo y período de vigencia de ser el caso;

Con el visado de la Unidad de Administración;

De conformidad con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N°190-2004/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital de Huaycán, Resolución Ministerial N°1148-2019/MINSA;



**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- CONFORMAR**, el comité de **VIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA** del Hospital de Huaycán, el mismo que deberá estar conformado por:

NOMBRE	CONDICIÓN
Mc. Juan Carlos Llontop Otero	Presidente
Q.F Cecilia Aracelly Ayala Matta	Secretario
Lic. Zuly Rojas Martinez	Miembro
Lic. Flor Melisa Lazo Ordoñez	Miembro
Obst. Luzmila Ais Espinoza Cristobal	Miembro
Lic. Amelia Mego Jara	Miembro

**ARTÍCULO 2°.-Dejar sin efecto**, Resolución Directoral N°006-2018-D-HH-MINSA de fecha 18.04.2018.

**ARTÍCULO 3°.-DISPONER**, que los Jefes de servicios, Áreas brinden las facilidades a los integrantes del Comité conformado para el cumplimiento de sus funciones. la presente resolución al Coordinador del Área de Contabilidad y el Coordinador del Área de Logística para las acciones de su competencia conforme a las normas respectivas.

**ARTÍCULO 4°.-DISPONER** a la encargada de Comunicaciones publique la presente resolución en la página web institucional.

**Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL DE HUAYCÁN  
  
Dr. JORGE ALCIDES LOAYZA EFFIO  
C.M.P. 024277 R.N.E. 017852  
Director (c)