



RESOLUCION DIRECTORAL

Huaycán, 11 ENE. 2022

VISTO:

El Expediente N° 000130-2022, el Informe N° 021-2022-AFA/SAT/HH/MINSA, Nota Informativa N°002-2022-SAT/HH/MINSA; y

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto de Urgencia N° 025-2020, dicta medidas de urgencia y excepcionales destinadas a reforzar el Sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al Coronavirus COVID-19, en el territorio nacional, a efectos de establecer mecanismos inmediatos para la protección de la salud de los pobladores y minimizar el impacto sanitario de situaciones de afectación a esta;

Que, el Decreto Supremo N° 008-20 -SA, declara Emer4gencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa días (90) días calendarios, dictando medidas de prevención y control de COVID-19; motivada en la calificación de la Organización Mundial de Salud, como pandemia al habe4rse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea el brote del COVID- 19; dicho plazo fue prorrogado a partir de 10 de junio por noventa días a través de del Decreto Supremo 020-2020-SA.

Que, en el artículo de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Medicamentos conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y promueven realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de los dispositivos médicos y productos sanitarios.

Que, mediante Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM, establece la necesidad de constituir los comités de farmacovigilancia en los centros hospitalarios del MINSA, integrado por siete profesionales de la salud, por un periodo de dos (2) años, con la finalidad de detectar oportunamente las reacciones adversas, la efectividad, interacciones medicamentosas y otros que puedan poner en riesgo la vida y la salud de la población, siendo función del comité conformado elaborar su reglamento para su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, el artículo 144° del Capítulo I del Título V del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, señala que la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud (OD), las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios





de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de 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 es concordante con el artículo 146° del Capítulo II del Título V de la norma precedente, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, el cual indica que el sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tienen la finalidad de vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante Resolución N° 539-2016/MINSA aprueba 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" la cual tiene como objeto establecer las actividades de Farmacovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos y Productos Sanitarios.



Que, la Norma Técnica N°123-MINSA/DIGEMID-V-0, en el numeral 6.8 establece que la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, debe de estar integrado por un Médico Cirujano de preferencia internista, un Químico Farmacéutico, responsable de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Farmacia del Establecimiento de Salud, Licenciada en Enfermería, Responsable de Epidemiología y Responsable de la Oficina de Calidad.

Que, mediante Resolución Directoral N° 46-2021-D-HH-MINSA, de fecha 10 de marzo del 2021, se aprobó la reconfiguración del el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Huaycán para el año 2021.

Que, mediante el informe N° 021-2022-AFA/SAT/HH/MINSA, de fecha 06 de enero del 2022, emitido por el Coordinadora del Área de Farmacia donde solicita la conformación del Comité del Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Huaycán para el año 2022.

Que, mediante nota informativa N°002-2022-SAT-HH/MINSA, de fecha 07 de enero del 2022, emitido por el Jefe de Servicio Apoyo al Tratamiento remite la propuesta de conformación del Comité de Farmacovigilancia de acuerdo a lo propuesto por el Área de Farmacia solicitando aprobar mediante acto resolutivo;

Que, el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Huaycán aprobado por Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director, entre las cuales se encuentran, la de expedir actos resolutiveos en asuntos que sean de su competencia;

Que, con el propósito de proseguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, resulta pertinente atender lo solicitado por el Jefe de Servicio de Apoyo al Tratamiento;

Contando el visto bueno de la Unidad de Administración y del Área de Asesoría Legal.

De conformidad con lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital de Huaycán, Resolución Ministerial N° 1229-2021/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR la CONFORMACION del "Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Huaycán para el año 2022", el cual quedara constituido de la siguiente manera:



NOMBRE	CONDICION	CARGO
Manuel Gonzalo Neyra Sotelo	Médico Cirujano	Presidente
Giovana Bellido Cahuana	Químico Farmacéuticos	Secretario
Edith Vanessa Cardenas Ramirez	Químico Farmacéuticos	Miembro
Zuly Carmen Rojas Martínez	Licenciada en Enfermería	Miembro
Rosmery Gutiérrez Ajalcraña	Responsable de Epidemiología	Miembro
Doris Norma Pagan Meza	Responsable de la Oficina de Calidad.	Miembro



ARTICULO SEGUNDO. - Dejar sin efecto la Resolución Directoral N°046-2021-D-HH- MINSa de fecha 10 de marzo del 2021.

ARTICULO TERCERO. - **DISPONER** que los Jefes de servicios, áreas y/o equipo presten las facilidades al Comité conformado para el cumplimiento de sus funciones.

ARTICULO CUARTO. - **DISPONER** que el Área de Comunicaciones e Imagen Institucional se encargue de publicar la presente resolución en la página web del Hospital.

ARTÍCULO QUINTO. - **NOTIFICAR** la presente resolución a las instancias administrativas e interesados para su seguimiento y cumplimiento.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MLBC/ecrh
(..) Dirección.
(..) A. Legal
(..) Unidad de Administración
(..) Integrantes
(..) A. Comunicaciones
(..) Archivo.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCAN
.....
Dr. MAYCOL BALDEON CRUZADO
CNP N° 75591
DIRECTOR