



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

N° 055 -2020-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL:

Villa El Salvador, 28 ABR. 2020

VISTO:

El Expediente N° 20-002550-001, que contiene la Nota Informativa N° 006-2020-CFVyTV-HEVES de fecha 05.02.20, del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador; y

CONSIDERANDO:

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, el artículo 34 de la citada norma indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad;

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 resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el numeral 6 del Artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en Productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, mediante 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, en cuyo artículo 144 dispone que: *"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 de 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, mediante Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA se aprobó la NTS N° 123-MINS/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 por 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, mediante Resolución Directoral N° 005-2019-DE-HEVES de fecha 29.01.19, se reconformo el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, mediante la Nota Informativa N° 006-2020-CFVyTV-HEVES fecha 05.02.20, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, solicita la reconformación del Comité mediante acto resolutivo correspondiente, y de acuerdo a la propuesta presentada;





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de Emergencias
Villa El Salvador"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Que, a fin de continuar y garantizar el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas programadas en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador, resulta pertinente emitir el acto resolutorio dejando sin efecto la Resolución Directoral N° 005-2019-DE-HEVES de fecha 29.01.19, y Reconformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, el Artículo 10° Literal c) del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27.05.16, establece las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en asuntos que sean de su competencia;

Con la visación del Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad y el Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias Villa El Salvador; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y el Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS; y

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 005-2019-DE-HEVES de fecha 29.01.19.

Artículo Segundo.- RECONFORMAR el COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, el mismo que estará integrado por los siguientes:

Nombres y Apellidos	Unidad Orgánica y/o Servicio	Función
Q.F. Liz Elena NORABUENA HUAHUACHAMPI	Representante del Servicios de Farmacia	Presidente (a)
LIC. Elena Rosa BALDERA PAIVA	Representante de la Unidad de Gestión de la Calidad	Secretario (a)
M.C. Nicolás Alberto CARDENAS VENTURO	Representante de la Unidad Prestadora de Servicios de Especialidades Clínicas (Servicio de Medicina Interna)	Miembro
LIC. Mirtha Gricelda DURAN FRANCIA	Representante del Servicio de Enfermería	Miembro
M.C. Alexander David FLORES GUEVARA	Representante de la Unidad de Gestión de la Calidad	Miembro
Q.F. Rensso Daniel ROJAS VERA	Representante del Servicios de Farmacia	Miembro
M.C. Víctor LLERENA MIÑAN	Representante Infectólogo	Miembro

Artículo Tercero.- El citado Comité, estará encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimientos 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.

Artículo Cuarto.- Disponer que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, proceda a publicar y difundir la presente Resolución Directoral en la página web del Hospital.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
[Firma]
M.C. CARLOS IVÁN LEÓN GÓMEZ
Director (a) de Hospital II

C.c. Unidad de Gestión de la Calidad
Unidad de Asesoría Jurídica
Miembros del Comité.



S. DONAYRE C.



A FLORES G