



Resolución Directoral

Miraflores, 08 de Agosto de 2018

VISTO:

El Expediente Nº 18-010543-001 que contiene el Informe Nº 036-2018-DME-HEJCU emitido por la Dirección Médica del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa".

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459 - "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable al caso.

Que, con Resolución Directoral Nº 354-99-DG-DIGEMID, se aprobó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de la reacción adversa a medicamentos, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el soporte de sospecha de reacciones adversa a medicamentos por los profesionales de la Salud.

Que, mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines, establece en su artículo 145º que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de conducir las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Que, mediante Decreto Supremo Nº 13-2014-SA, se dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el mismo que en su artículo 1º establece que dicho sistema está integrado, entre otros, por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y los establecimientos de salud públicos y privados.

Que, con Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA, se aprueba la NTS Nº 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 en su numeral 6.8 establece que corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados realizar, entre otras actividades, la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; señalando además cuáles son los profesionales con los que, como mínimo, debe contar el mencionado comité.

Que, el artículo 48º del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, modificado mediante Decretos Supremos Nºs 011-2017-SA y 032-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos





Sanitarios a que se hace referencia la Ley N° 29459 – “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

Que, mediante Resolución Directoral N° 249-2017-DG-HEJCU de fecha 11 de octubre de 2017, se propone la reconfiguración del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa”.

Que, por medio de Informe N° 036-218-DME-HEJCU de fecha 01 de agosto de 2018, la Dirección Médica solicita la reconfiguración del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia del HEJCU, el cual pasará a denominarse “Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU”.

Con el visado del Director Médico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa”;

En aplicación de lo establecido en la Ley y el Reglamento;

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa” aprobado por Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA, Resolución Ministerial N° 083-2018/MINSA;

En uso de sus atribuciones y facultades conferidas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- RECONFORMAR, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa” – 2018, el mismo que estará integrado por los siguientes servidores:

Dr. Luis Julio Pancorvo Escala	Director Médico	Presidente
Q.F Elba Esther Palomino Gómez	Dpto. de Farmacia	Secretaria
Dr. Milton Alfredo Molina Pacheco Ada	Dpto. de Medicina	Integrante
Lic. Cecilia Margarita Hurtado Colfer	Dpto. de Enfermería	Integrante
Dr. Miguel Augusto Carrión Moncayo	Of. de Epidemiología y Salud Ambiental	Integrante
Dra. Sonia Elvira Escudero Vidal	Of. de Gestión de Calidad	Integrante

ARTÍCULO 2.- NOTIFICAR a cada uno de los Integrantes la presente Resolución, los cuales desempeñarán las funciones propias del comité del cual forman parte, sin perjuicio de las actividades administrativas y/o asistenciales que en forma permanente vienen desarrollando.

ARTÍCULO 3.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral N° 249-2017-DG-HEJCU, por medio del cual se reconformó el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa” – 2017.

ARTICULO 4.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

EEGY/LTPE/LCD
Distribución:
• Dirección General
• Dirección Médica
• Of. de Asesoría Jurídica
• Miembros del Comité
• Of. Comunicaciones
• Archivo

MINISTERIO DE SALUD
Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa”

Dr. ENRIQUE GUTIERREZ YOZA
Director General
CMP. 32677 RNE. 17560