



Resolución Directoral

Callao, 27 de Agosto de 2019

VISTOS:

El Informe N° 021-2019-HNDAC-C-DAGC, de fecha 07 de agosto de 2019, emitido por la Dirección Adjunta de Gestión Clínica; el Memorando N° 1013-2019-OARH-HNDAC, de fecha 12 de agosto de 2019 emitido por la Oficina de Administración de Recursos Humanos, y el Informe N° 371-2019-OAJ/HNDAC, de fecha 21 de agosto de 2019 emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, por Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias, establece que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, el artículo 34 de la citada ley, indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revista gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

Que, el artículo 35° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados;

Que, el precitado dispositivo normativo refiere que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, con el objetivo de 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, teniéndose que la referida disposición normativa es de aplicación para los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, el numeral 6.8 de la precitada Norma Técnica de Salud refiere que corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, o quienes hagan sus veces 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; entre otras funciones;

Que, asimismo, el referido dispositivo normativo, establece que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales i) Médico cirujano, de preferencia un médico internista ii) Químico farmacéutico responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud, iii) Licenciado en enfermería, iv) Responsable de epidemiología v) Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces;

Que, en atención a ello, mediante Resolución Directoral N° 474-2017-DG-HNDAC, de fecha 30 de noviembre de 2017, se conformó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, sin embargo, mediante documentos de vistos, se ha propuesto que se conforme el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, designando a sus integrantes y se deje sin efecto la Resolución Directoral N° 474-2017-DG-HNDAC;

Que, considerando que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desempeñara acciones y funciones relacionadas a los medicamentos en general, resulta viable proceder con su conformación;

Con las visaciones de la Dirección Adjunta de Gestión Clínica, la Oficina Ejecutiva de Administración y la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas a la Directora General por el literal j) del Artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006, de fecha 06 de febrero de 2013;

De conformidad, a la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Ordenanza Regional N° 000006, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 474-2017-DG-HNDAC, de fecha 30 de noviembre de 2017, por lo fundamentos expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- CONFORMAR el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, quedando integrado de la siguiente manera:

Dr. Mario Heins León Florian	Representante del Departamento de Medicina
Q.F. Rosario Saavedra Pozo	Representante del Departamento de Farmacia
Lic.Enf. Maritza Balderas Céspedes	Representante de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
Dra. Roxana Obando Zegarra	Representante del Departamento de Enfermería
Lic. Rosa Elena Ríos Contreras	Representante de la Oficina de Gestión de la Calidad

Artículo 3°.- DISPONER que el Comité referido en el párrafo precedente, realice las acciones correspondientes en el marco de sus funciones.

Artículo 4°.- PUBLICAR la presente resolución en el Portal Institucional (www.hndac.gob.pe), en cumplimiento a la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

Regístrese, comuníquese y cúmplase


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión

Dr. Yon Daniel Gómez Arenas
DIRECTOR GENERAL
CMP: 013701 RNE 22912