

Nº 066 /2017/INSN-SB/T

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima

18 ABR. 2017

VISTO:

El expediente N° 17-007653-001; sobre la reconfirmación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja; cuyos fundamentos se reproducen; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 29459, "Ley de los 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 Tercer Párrafo del artículo 30° de la norma precitada establece que "Las instituciones de salud implementan los comités farmacoterapéuticos para la ejecución de las acciones de uso racional de medicamentos";

Que, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que "El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población";

Que, el inciso a) del artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que es función del Director Médico el "planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos";

Que, el literal c) del numeral 6.8 de la 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, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, establece que "Corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, o quienes hagan sus veces realizar las siguientes actividades relacionadas a la Farmacovigilancia de productos farmacéuticos y Tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios 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 (...)"

Que, mediante la Nota Informativa N° 302-2017-USDXT/INSN-SB, el Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento solicitó a la Dirección General la aprobación de la reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; la misma que fue propuesta por el Jefe del Servicio de Farmacia mediante la Nota Informativa N° 272/ERV.FARMACIA/INSN-SB 2017;

Con el visto del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo previsto en la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Reconfigurar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja constituido mediante Resolución Directoral N° 114-2015/INSN-SB/T, de fecha 14 de setiembre de 2015; el mismo que estará integrado de la siguiente manera:

- **Presidente:**
 - MC. José Wagner López Revilla (Infectólogo)
- **Miembros:**
 - M.C. Emma Victoria Véliz Silva (Médico Auditor de la Unidad de Gestión de la Calidad)
 - Lic. Mitsi Lorraine Santiago Abal (Servicio de Bioseguridad)
 - Lic. Celeste Vega Ravello (Servicio de Enfermería)
 - Q.F. Lisbeth Vanessa Lozano Lozano (Servicio de Farmacia)
 - Q.F. Mariluz Yucra Gomez (Servicio de Farmacia)
 - Q.F. Maribel Quispe Adatao (Servicio de Farmacia)
 - Q.F. Graciela Taype Sedano (Servicio de Farmacia).

ARTÍCULO 2.- Dejar subsistente los demás extremos de la Resolución Directoral N° 114-2015/INSN-SB/T, de fecha 14 de setiembre de 2015 en tanto no se opongan a la presente resolución.

ARTÍCULO 3.- Notifíquese la presente resolución a los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja designados en el artículo primero, a fin de que asuman la responsabilidad asignada.

ARTÍCULO 4.- Disponer la publicación de la presente Resolución en la página Web de la Institución, conforme las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tómas Gonzáles
DIRECTORA GENERAL

EZTG/RRD/karem
Distribución

- () Titular
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento
- () Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- () Unidad de Tecnologías de la Información
- () Archivo
- () Comunicaciones