



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

14 OCT. 2017

VISTO:

El expediente N° 17-017629-001-INSN-SB; sobre la aprobación del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud Del Niño – San Borja; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

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 inciso a) del artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios 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 Resolución Directoral N° 114-2015/INSN-SB/T, de fecha 14 de setiembre de 2015, se resuelve aprobar la Conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional del Niño-San Borja, posteriormente reconstituido con Resolución Directoral N° 066-2016/INSN-SB/T;

Que, mediante la Nota Informativa N° 004-2017/CFVTV/INSN-SB, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remite al Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, el mismo que fue aprobado por los integrantes de dicho comité según consta en Acta de Reunión de fecha 08 de junio del 2017, cuyo objetivo es regular el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia, instancia técnica responsable de la conducción del proceso de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos y dispositivos médicos a través de un conjunto de normas

Que, dentro de los objetivos estratégicos institucionales el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, está el de disponer de productos farmacéuticos y afines de alta calidad, en forma oportuna para la atención de nuestra población usuaria;

Que, mediante Nota Informativa N° 393-2017-UAIE-INSNSB, e Informe N° 087-2017-UPP-INSNSB, respectivamente la Unidad de Atención Integral Especializada y la Unidad de Planeamiento y Presupuesto



respectivamente emiten opinión favorable a la propuesta de Reglamento elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

Con el visto del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, del Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Decreto Supremo N° 013-2006-SA en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud Del Niño – San Borja, el mismo que en anexo adjunto forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2.- Encargar al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la vigilancia y control del cumplimiento de lo establecido en el Reglamento aprobado por la presente resolución.

ARTÍCULO 3.- 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, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL

EZTG/RRD/Karem

Distribución

- () Dirección Adjunta
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Planeamiento y Presupuesto
- () Unidad de Atención Integral Especializada
- () Unidad de Tecnologías de la Información
- () Comité
- () Archivo





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Año del buen servicio al ciudadano

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

REGLAMENTO DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

Comité de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia del INSN-SB

2017





REGLAMENTO DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO –SAN BORJA

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

GENERALIDADES DEL REGLAMENTO

ARTICULO 1°.- DEL OBJETIVO DEL REGLAMENTO

El presente Reglamento tiene como objetivo regular el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia, instancia técnica responsable de la conducción del proceso de vigilancia de las Reacciones Adversas a los Medicamentos y dispositivos médicos, a través de un conjunto de normas aplicables a todos los miembros del Comité.

ARTICULO 2°.- DEL CAMPO DE APLICACION DEL REGLAMENTO

Las directivas del presente reglamento serán aplicables a todos los miembros que integran el comité.

ARTICULO 3°.- BASE LEGAL

Las disposiciones contenidas en los siguientes documentos normativos son de aplicación para el presente Reglamento:

- Ley General de Salud N° 26842,
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N°1240-20041MINSA, Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N°502-98-SA/DM Conformación del Comité Nacional de Farmacovigilancia.
- Decreto Supremo 016-2011- SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N°114-2015-INSN-SB, Conformación del Comité de Farmacovigilancia del Instituto Nacional del Niño - San Borja.

ARTICULO 4°.- DE LAS MODIFICACIONES AL REGLAMENTO

Este Reglamento podrá ser modificado por el Comité, previo acuerdo. Las modificaciones se efectuarán a través de una resolución emitida por el Director General de la institución y serán comunicadas oficialmente a los miembros del Comité.





ARTICULO 5°.- Este Reglamento empezará a regir a partir de la aprobación de la Resolución Directoral firmada por el Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

CAPITULO II

FUNCIONES DEL COMITE

ARTÍCULO 6°.- El Comité de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, en concordancia con los objetivos Institucionales, cumple las siguientes funciones:

1. Fortalecer la Gestión Institucional del Sistema de Farmacovigilancia, en el Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja
2. Promover, registrar y evaluar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e Incidentes adversos.
3. Promover la Farmacovigilancia entre los profesionales de la salud en el INSN-SB.
4. Remitir la información de las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves, en los formatos aprobados por la ANM (Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Adicionalmente remitir en el plazo no mayor a diez (10) días calendario, desde la recepción del reporte, el Informe técnico de la sospecha de reacción adversa grave.
Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario de conocido el caso en los formatos aprobados por la ANM.
5. Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e Incidentes adversos.
6. Proponer, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos y otros relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7. Promover y desarrollar un plan de capacitación en notificación y registro de reacciones adversas a medicamentos e insumos tecnológicos, para contribuir con el control, proporcionando seguridad para el paciente, el trabajador de la salud y el medio ambiente.
8. Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente en relación a la Farmacovigilancia.
9. Elaborar, establecer e implementar los procedimientos operativos estandarizados para recibir, evaluar, registrar y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se reportan en sus establecimientos de salud.

CAPITULO III

ARTICULO 7°.- DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITE

La estructura Funcional del Comité de Farmacovigilancia del INSNSB tendrá un periodo de 2 años, y está constituida por Siete (7) Miembros, los mismos que serán designados por la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, de los cuales necesariamente deberá considerarse:





"Año del buen servicio al ciudadano"

- Un (a) profesional médico, quien lo presidirá.
- Tres profesionales Químicos Farmacéuticos.
- Un (a) profesional Enfermero (a)
- Un representante de la Oficina de Gestión de la Calidad
- Un representante de la Oficina de Epidemiología

Los otros miembros podrán ser profesionales de la salud que representen a las diferentes áreas asistenciales del Instituto.

El Comité estará integrado por:

- Un (a) Presidente, designado por la Dirección General
- Un (a) Secretario, designado por los miembros del Comité.
- Cinco Miembros del Comité.

ARTICULO 8°.- DE LA ESTRUCTURA FUNCIONAL

La Dirección General en su condición de autoridad y responsable del Comité, delegará al Presidente la responsabilidad de la funcionalidad del Comité, a fin de garantizar que las acciones puedan diseñarse, desarrollarse y ejecutarse exitosamente logrando el cumplimiento de los objetivos trazados

ARTICULO 9°.- DEL NIVEL LOCAL

El Comité para el cumplimiento de sus funciones podrá solicitar el apoyo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

CAPITULO IV

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITE

ARTICULO 10°.- DEL PRESIDENTE DEL COMITE

El Presidente del Comité tiene las siguientes funciones:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- b) Representar al Comité de Farmacovigilancia.
- c) Convocar y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias, de acuerdo a los Procedimientos habituales.
- d) Preparar y proponer conjuntamente con el Secretario(a), la agenda de cada sesión.
- e) Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Farmacovigilancia.
- f) Someter a consideración del Comité, el Plan Anual de actividades.
- g) Velar porque las reuniones se celebren con la prioridad establecida, que se inicie a la hora previamente establecida y que se cumplan los puntos programados, sin desviarse de la agenda prevista.
- h) Someter a votación los asuntos tratados en las sesiones.
- i) Promover la notificación de las reacciones adversas a Medicamentos (RAM).





- j) En caso de producirse una RAM, emitir un informe técnico con recomendaciones donde se tomaran en cuenta la prevalencia e incidencia del fenómeno a nivel local.
- k) Firmar el libro de actas correspondiente.
- l) Informar a la Dirección General del INSNSB y otras instancias jerárquicas, sobre las actividades efectuadas por el Comité de Farmacovigilancia, en forma periódica y cuando se lo requiera.

ARTICULO 11.- DE LA SECRETARIA DEL COMITE

El Comité de Farmacovigilancia contará con una Secretaria, cuyas funciones son:

- a) Organizar la Secretaría, solicitando el apoyo necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- b) Coordinar las actividades que se deriven de los planes de trabajo.
- c) Elaborar los expedientes de la sesión, el cual debe contener la convocatoria, orden del día, acuerdos de la sesión anterior y acuerdos pendientes.
- d) Citar por encargo del Presidente, a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- e) Redactar en el Libro de Actas el desarrollo de las sesiones, preparar la correspondencia y documentos correspondientes y llevar el Libro del Comité.
- f) Dirigir las sesiones en caso de ausencia del Presidente.
- g) Asistir puntualmente a las sesiones convocadas por el presidente.
- h) Participar con voz y voto en la aprobación o desaprobación de los asuntos sometidos a consideración del comité de Farmacovigilancia.
- i) Recepcionar las notificaciones de reporte de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM).
- j) Cumplir con las tareas que se les asigne en las sesiones de trabajo e informar de las mismas.
- k) Firmar y hacer firmar, a los otros miembros del Comité, el Libro de Actas correspondiente.
- l) Remitir a Farmacia y a su vez a la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) – Lima centro y/o DIGEMID las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), previa visado del Presidente del Comité.
- m) Supervisar el cumplimiento de los acuerdos emitidos durante la sesión, registrando a los responsables de su cumplimiento y el plazo señalado para su ejecución.
- n) Distribuir los formatos de reacciones adversas en equipo con los otros miembros mediante la coordinación de la jefatura del servicio de farmacia.

ARTICULO 12.- FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITE

Son funciones y responsabilidades de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones a que sean convocadas.
- b) Proponer los asuntos que deban formar parte de la orden del día.
- c) Participar con voz y voto en la aprobación o desaprobación de los asuntos sometidos a consideración del comité de Farmacovigilancia.
- d) Participar activamente en la difusión y promoción de la Farmacovigilancia conforme a los planes que establezca el propio Comité.
- e) Cumplir con las tareas que se les asigne en las sesiones de trabajo e informar de las mismas.





- f) Firmar el Libro de Acta correspondiente.
- g) Cumplir en el levantamiento de observaciones de los organismos supervisores, dentro de los plazos establecidos.
- h) Coordinar permanentemente con los prescriptores y demás profesionales de la salud, en relación al sembrado y seguimiento de las hojas amarillas.
- i) Las demás que les asignen el Comité y las inherentes al cargo.
- j) Establecer cronograma de supervisión a los servicios.
- k) Realizar supervisiones a los servicios (visitas inopinadas) para evaluar reportes de RAM en "cuaderno" y hojas amarillas.

CAPITULO V

DE LAS SESIONES

ARTÍCULO 13°.- LUGAR Y FRECUENCIA

Las sesiones del Comité se celebran en el lugar, día y hora señalada en la convocatoria, debiendo sesionar mínimo una vez por mes, así mismo, es necesario que se solicite a los Directores Ejecutivos, Jefes de Departamentos y de Servicios, brindar las facilidades para atender el cumplimiento de sus funciones, tales como asistencia a reuniones de trabajo, ejecución de plan de trabajo, reunión de coordinación extramuros y otras.

ARTICULO 14°.- CONVOCATORIA

Las sesiones del Comité serán convocadas cuando menos con tres (3) días de anticipación a sesiones ordinarias y cuando menos con un (1) día de anticipación a sesiones extraordinarias, acompañando en todos los casos la agenda que propone desarrollar.

ARTICULO 15°.- SESIONES ORDINARIAS

- Las sesiones ordinarias tendrán una periodicidad mensual y se llevarán a cabo durante la tercera semana de cada mes, previa coordinación entre los miembros para determinar el día y la hora exacta. El punto de reunión será en la Sala de Patología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Se desarrollara la agenda previamente establecida, pudiendo evaluarse otros asuntos fuera de la agenda solamente en caso necesario y a consideración del Presidente o cualquiera de sus miembros.
- El inicio de las sesiones ordinarias, se realizara a la hora establecida, otorgándose un Tiempo adicional de tolerancia de 15 minutos.
- Se procederá al inicio de la sesión, la cual no sobrepasara las 2 horas, de no haber
- Quorum, esta se suspenderá.
- El quorum para iniciar la sesión estará constituido por la mitad más uno del total de sus miembros.



ARTICULO 16°.- SESIONES EXTRAORDINARIAS

Se realizan a solicitud de la mayoría de los miembros del Comité de Farmacovigilancia o por convocatoria del Presidente, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean



los del motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el Presidente al inicio de la sesión.

Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo a la hora establecida previamente. En caso de no haber quorum después de 15 minutos, se convocará a una segunda citación a los 30 minutos subsiguientes, al cabo de los cuales, se dará inicio a la sesión con los miembros presentes.

ARTICULO 17°.- DEL ORDEN DE LAS SESIONES

Las sesiones ordinarias y extraordinarias se desarrollarán con el siguiente orden:

- a) Lectura del acta de la sesión anterior
- b) Informes
- c) Pedidos
- d) Agendas
- e) Acuerdos

ARTICULO 18°.- DE LAS REUNIONES

Los integrantes del Comité, deberán asistir de manera obligatoria y en forma puntual a las convocatorias realizadas por el presidente.

Se fijarán horarios especiales para determinado tipo de trabajo, cuando las necesidades del Comité así lo exijan.

El miembro del Comité podrá ausentarse justificadamente de las reuniones convocadas, por un periodo determinado, a través de la presentación de un documento por parte del interesado.

Las ausencias injustificadas de un miembro, serán notificadas a la Dirección General del Instituto, para las acciones correspondientes, por incumplimiento de funciones.

CAPITULO VI

DE LOS PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 19°.- CAUSALES DE SEPARACION

La inasistencia injustificada a tres sesiones es causal de separación de los miembros del Comité.

El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento es causal de separación del o los integrantes del Comité de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO 20.- QUORUM

El quorum válido para las sesiones ordinarias o extraordinarias del Comité, se computará y establecerá al inicio de cada sesión con la asistencia de la mitad más un miembro.





ARTÍCULO 21°.- APROBACION DE ACTAS

Al inicio de cada sesión se aprobará el acta de la sesión anterior. Habiendo coordinado previamente la redacción y contenido de la misma, entre la Secretaria, el Presidente y demás miembros del Comité, de no mediar observaciones, se dará por aprobado y se procederá a la suscripción de la misma.

ARTICULO 22°.- INVITADOS

Se podrá solicitar la presencia de invitados expertos, funcionarios de entidades públicas o privadas para el análisis de algunos temas en particular a solicitud del Presidente del Comité. Los invitados podrán asistir a las reuniones del Comité para los temas de su competencia y gozaran de voz pero sin voto.

Los invitados a las sesiones podrán participar en la sesión de orden del día y en los temas de su competencia. En las otras etapas participaran solo los titulares.

En la etapa de orden del día se presentarán los informes técnicos, administrativos. La presentación de informes y la absolución de preguntas se realizarán con la presencia de los invitados involucrados en el tema a tratar. El debate previo a la aprobación se realizará exclusivamente con los titulares.

ARTICULO 23.- DE LAS RELACIONES ENTRE LOS MIEMBROS

El Comité deberá cumplir las funciones propias de su cargo con responsabilidad y manteniendo un alto nivel de eficiencia, honestidad, disciplina, cortesía y respeto entre los miembros que la conforman.

CAPITULO VII

DE LOS ACUERDOS

ARTÍCULO 24°.- ACUERDOS

Los acuerdos de las sesiones, se consideran validos con el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros asistentes.

ARTICULO 25°.- LIBRO DE ACTAS

El Comité Llevará un Libro de Actas, donde constaran la descripción y los acuerdos. El acta correspondiente será suscrita por los miembros que participan en la sesión.

Las actas deberán expresar la fecha de la reunión, el nombre de los concurrentes, los asuntos tratados, el número de votos emitidos en cada caso, los acuerdos adoptados y las constancias que quieran dejar los miembros.

Las sesiones y cada uno de los acuerdos se Llevarán en orden cronológico numerándose correlativamente unas separadamente de las otras.





ARTÍCULO 26°.- COMUNICACION DE ACUERDOS

El presidente, deberá alcanzar, después de la sesión efectuada, la transcripción de los acuerdos correspondientes a los miembros del Comité, para la remisión de los mismos a los responsables de su cumplimiento.

ARTÍCULO 27°.- RESPONSABILIDAD SOLIDARIA

La responsabilidad por los acuerdos adoptados en cada sesión es solidaria entre los miembros asistentes a ella, salvo que alguno de los miembros haya hecho constar su voto discrepante minoritario, lo cual se registrará el Libro de Actas.

CAPITULO VIII

COMUNICACION, SOLICITUD DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

ARTICULO 28°.- DE LOS CANALES DE COMUNICACION

El canal regular de comunicación entre el Comité y otras instancias, autoridades y demás, será a través del Presidente, con la finalidad de mantener la organización y el orden dentro del Sistema de Farmacovigilancia.

ARTICULO 29°.- DE LA SOLICITUD DE LOS DATOS

Ningún miembro del Comité puede brindar datos o información confidencial del sistema de Farmacovigilancia de insumos tecnológicos, a solicitud de un servidor público o privado, sin autorización previa y por escrito del Presidente del Comité.

ARTICULO 30°.- DE LA CAPACITACION

La Dirección General brindará oportunidades de formación y desarrollo a los integrantes del Comité a través de la capacitación interna o externa, conforme a las necesidades detectadas, el criterio de selección y los procedimientos.

