

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 SET. 2015

VISTO:

El expediente N° 15-008848-001-INSN-SB que contiene la Nota Informativa N° 013-2015-SUST-INSN-SB, sobre la Conformación 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 artículo 146° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, 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 f) del artículo 56° del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos está a cargo de Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en coordinación con las entidades del Sector Salud;

Que, el inciso a) del artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se 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 a) del numeral II.2.1 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, publicada el 08 de julio de 2014, establece que es



función de la Dirección General "... organizar y dirigir el funcionamiento del INSN-SB para el logro de sus objetivos institucionales, en el marco de la política y normas establecidas";

Que, el numeral II.4.2 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, publicada el 08 de julio de 2014, establece que es la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento la responsable de promover el uso racional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y suministrarlos en forma eficiente y adecuada, según prescripción médica;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, publicada el 02 de marzo de 2013, se formalizó la creación de la Unidad Ejecutora 139: Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, en el pliego 011 Ministerio de Salud; posteriormente se ha designado como Unidad Ejecutora 031 Instituto Nacional de Salud del Niño -San Borja del pliego 137 Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

Que, mediante la Nota Informativa N° 013-2015-SUST-INSN-SB de fecha 15 de agosto de 2015, la Jefa del Departamento de la Sub Unidad de Soporte al Tratamiento remite a la Dirección General, la propuesta de la Sub Unidad de Soporte al Tratamiento en relación a la Conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la siguiente manera: Presidente: Dr. Mario Cruz Arpi y Miembros: Dra. Karen Katusca Rocío Rossi Guerrero, Lic. Mitsi Lorraine Santiago Abal, Lic. Celeste Vega Ravello, Q.F. Ivonne Virginia Acevedo De La Cruz, Q.F. Alex Chacaliza Hernández, Q.F. Marco Ureta Coarita, Q.F. Graciela Taipe Sedano;

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, en virtud a las normas citadas es necesario, conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; que contribuirá con el cumplimiento de las funciones de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, utilizando las directrices contenidas en la normativa antes señalada;

Con el visto del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Unidad de Gestión de Calidad; y, 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° 023-2005-SA, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, en la y en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; el cual estará integrado de la siguiente manera:

Presidente:

- Dr. Mario Cruz Arpi (Pediatra Servicio de Emergencia)



Nº 114 /2015/INSN-SB/T

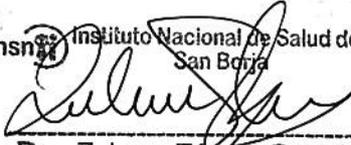
Miembros:

- Dra. Karén Katusca Rócio Róssi Guerrero (Gestión de la Calidad) ✓
- Lic. Mitsi Lorraine Santiago Abal (Servicio de Bioseguridad) ✓
- Lic. Celeste Vega Ravello ((Servicio de Enfermería) ✓
- Q.F. Ivonne Virginia Acevedo De La Cruz (Servicio de Farmacia) ✓
- Q.F. Alex Chacaliza Hernández (Servicio de Farmacia) ✓
- Q.F. Marco Ureta Coarita (Servicio de Farmacia) ✓
- Q.F. Graciela Taipe Sedano (Servicio de Farmacia) ✓

ARTÍCULO SEGUNDO.- 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

insnt Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja



Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



EZTG/JCRG/kfs

Distribución

- () Titular
- () Dirección Adjunta
- () Unidad de Asesoría Jurídica ✓
- () Unidad de Gestión de la Calidad ✓
- () Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento ✓
- () Unidad de Atención Integral Especializada ✓
- () Integrantes del Comité
- () Archivo



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SAN BORJA
COORDINADORA DE LA
DIRECCION GENERAL
14 SET. 2015
RECIBIDO
HORA: 10:20 FIRMA: [Signature]

San Borja
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
UNIDAD DE
ASESORIA JURIDICA
14 SET. 2015
RECIBIDO
HORA: 2:00 FIRMA: [Signature]

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO - SAN BORJA
UNIDAD DE GESTIÓN
DE CALIDAD
14 SET. 2015
RECIBIDO
HORA: 12:07 FIRMA: [Signature]

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO - SAN BORJA
UNIDAD DE GESTIÓN
DE CALIDAD
14 SET. 2015
X Dr. Karen Rojas
RECIBIDO
HORA: 12:07 FIRMA: [Signature]

19-09-15
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
SERVICIO DE EMERGENCIA
Dr. MARIO CRUZ
C.M.P. 40377 R.N.E. 23865
Nr: 12:44M

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
San Borja
UNIDAD DE LA ATENCIÓN
INTEGRAL ESPECIALIZADA
14 SEP 2015
RECIBIDO
SECRETARIA
Hora: 12:20 FIRMA: [Signature]

INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO
SAN BORJA
SUB UNIDAD DE
EPIDEMIOLOGÍA
14 SET. 2015
RECIBIDO
HORA: 12:13 FIRMA: [Signature]

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
San Borja
Q.E. Ivonne V. Acevedo De La Cruz
CQFP: 13722

14-09-15
Recibido por Q.F. Alex Chacabaza Hernández
1:00 pm.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
San Borja
Q.E. Ivonne V. Acevedo De La Cruz
CQFP: 13722

14-09-15
Recibido por Q.F. Marcos Ustia
Canta.
Recibido 1 pm.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO - SAN BORJA
UNIDAD DE SOPORTE AL
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
14 SET. 2015
RECIBIDO
HORA: 13:04 FIRMA: [Signature]

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
San Borja
Q.E. Ivonne V. Acevedo De La Cruz
CQFP: 13722

14-09-15
Recibido 1 pm.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO - SAN BORJA
GRACIELA TAÍPE SEDANO
QUÍMICO FARMACÉUTICO

Recibido por Q.F. Graciela Taípe
Fecha: 14/09/15
hora: 12:55 pm.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Salud del Niño
Lic. Aría Celeste Vega Ravello
CEP. 56024

14-9-15
Joan

