



## Resolución Directoral

Miraflores, 27 de Diciembre del 2012

### VISTO:

El Expediente N° 12-014915-001, que contiene Informe N°002-CFV-HEJCU-2012 emitido por el Comité de Farmacovigilancia, el Informe N° 167-2012-OEPP-EOP-HEJCU, emitido por la Oficina de Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, y;

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842- Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, en el literal a) del artículo 26° de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos, es el Órgano Técnico Normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud.

Que, toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia.

Que, mediante la Resolución Directoral N° 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 RA; supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

Que, mediante Resolución Directoral N°099-2011-DG-HEJCU-OP, se aprobó conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa";

Que, mediante informe N° 002-CFV-HEJCU-2012, el Comité de Farmacovigilancia, en cumplimiento de sus funciones solicita la aprobación del "Reglamento del Comité de Farmacovigilancia" mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N°167-2012-OEPP-HEJCU, emitida por la Oficina de Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, en cumplimiento de sus funciones establecidas a través del Equipo de Organización y Planeamiento, emite su conformidad y opinión técnica favorable del Reglamento de Comité de Farmacovigilancia solicitando la aprobación mediante Resolución Directoral;

Estando a lo propuesto e informado por la Oficina de Gestión de la Calidad;

Contando con las visaciones del Director Médico, el Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, el Director de la Oficina Ejecutiva de Administración, y la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa";

De conformidad a lo establecido en el literal d) del Artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado con Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA;



En uso de las facultades conferidas;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** el "Reglamento del Comité de Farmacovigilancia" del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución, por las razones expuestas en la parte considerativa.

**ARTICULO SEGUNDO.- DISPONER** que el Comité de Farmacovigilancia realice la difusión, implementación, monitoreo y supervisión a fin de dar cumplimiento del presente reglamento.

**ARTICULO TERCERO.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en el portal Institucional.

**Regístrese, Comuníquese y Publíquese.**

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital de Emergencias  
"JOSE CASIMIRO ULLOA"  
.....  
Dr. MANUEL A. VILCHEZ ZALDIVAR  
DIRECTOR GENERAL  
C.M.P. 13552

MAVZ/OBG/JHDC/LAH/ERFZ/rbl

**Distribución**

C.c:  
Of. De Dirección Médica  
Of. Ejec. De Planeamiento y Presupuesto  
Of. Ejec. De Administración  
Of. De Asesoría Jurídica  
Of. De Comunicaciones  
Archivo



## **REGLAMENTO COMITE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSE CASIMIRO ULLOA"**

### **I. OBJETIVO**

El presente Reglamento tiene como objetivo normar la constitución del Comité de Farmacovigilancia del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa" y su funcionamiento como entidad técnica de carácter permanente y autónomo.

### **ALCANCE**

El presente reglamento es de aplicación en el ámbito del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"

### **II. BASE LEGAL:**

- Ley General de Salud N° 26842
- Ley 29459-2009 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos Sanitarios
- DS N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios"
- D.S. N° 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos". Artículo 22.
- R.M. N° 1240-2004/MINSA Política Nacional de Medicamentos
- R.M. N° 502-98-SA/DM Conforman el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia
- R.M. N° 767-2006/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"
- R.D. N°099-2011-DG-HEJCU-OP que conforma el Comité de Farmacovigilancia del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"

### **III. INTEGRACION DEL COMITÉ**

- 3.1 El Comité de Farmacovigilancia estará conformado por 03 miembros designados por la Dirección General del HEJCU :
  - Un presidente, representante de la Dirección General
  - Un secretario técnico, representante del Departamento de Farmacia
  - Un miembro representante del Cuerpo medico del HEJCU
- 3.2 Los miembros del Comité Farmacovigilancia no deben tener vínculos de parentesco entre si, ni mantener vinculo laboral alguno con la industria farmacéutica y/o Empresas de Importación, representación y distribución de especialidades Farmacéuticas y Productos afines.

### **IV. FUNCIONES DEL COMITÉ**

- 4.1 El ejercicio de sus funciones serán conferidos por Resolución Directorial. En la realización de sus actividades tendrá en consideración, las siguientes acciones:

- Elaborar medidas para promover la notificación de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos.
- Proponer Planes de trabajo
- Elaborar su reglamento y manuales de operación-funcionamiento.

#### 4.2 Funciones Del Presidente Del Comité De Farmacovigilancia:

- Asumir la representación del comité, con derecho a voz y voto.
- Presidir y dirigir las sesiones del comité
- Someter a consideración del Comité, el Plan Anual de actividades.
- Convocar a través del Secretario a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Dirigir los debates.
- Someter a votación los asuntos tratados en las sesiones
- Emitir voto de calidad en caso de empate.
- Vigilar la ejecución de los acuerdos del comité.
- Informar a la Dirección General y otras instancias superiores sobre las actividades efectuadas en forma periódica y cuando se le requiera.

#### 4.3 Son funciones del Secretario del Comité Farmacovigilancia:

- Coordinar las actividades que se deriven de los planes de trabajo
- Preparar las sesiones del Comité
- Elaborar los expedientes de la sesión la cual debe contener la convocatoria, orden del día, acuerdos de la sesión anterior y acuerdos pendientes.
- Asistir a las sesiones del Comité con derecho a voz y voto.
- Mantener actualizado el directorio de los integrantes del Comité.
- Supervisar el cumplimiento de los acuerdos emitidos durante la sesión, registrando a los responsables de su cumplimiento y el plazo señalado para su ejecución.

#### 4.4 Son funciones de los demás Miembros del Comité Farmacovigilancia :

- Asistir a las sesiones a que sean convocados
- Proponer los asuntos que deban formar parte de la orden del día.
- Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.
- Participar activamente en la difusión y promoción de la farmacovigilancia conforme a los planes que establezca el propio Comité.
- Las demás que les asignen el Comité y las inherentes al cargo.

### V. SESIONES DEL COMITÉ.

- 5.1 El comité celebrara sesiones ordinarias cada mes, y extraordinarias cuando el Presidente y/o la mitad de sus integrantes mas uno lo considere necesario.
- 5.2 El presidente podrá invitar cuando lo estime pertinente a las personas, grupos médicos, académicos, etc. cuya labor se relacione con los asuntos a tratar, quienes solo tendrán derecho a voz.
- 5.3 Para que las sesiones ordinarias y extraordinarias, se consideren instaladas, se requiere de la presencia del cincuenta por ciento más uno de sus integrantes, entre los que se encontrara el presidente y el secretario técnico del comité.

- 5.4. Si a la hora fijada para la reunión no se integra el quórum, los presentes esperaran treinta minutos, transcurrido este tiempo se procederá a celebrar la sesión con el número de miembros presentes.
- 5.5. Por cada sesión celebrada se levantara un acta que será firmada por el presidente del comité, el secretario y los demás miembros, la cual contendrá los siguientes datos:
- Lugar y fecha
  - Lista de asistencia
  - Hora de inicio y término de la sesión
  - Agenda a tratar
  - Acuerdos, compromisos tomados y quienes los ejecutaran, así como el plazo de cumplimiento.
- 5.6 Los acuerdos se tomaran por la mayoría de los votos .



FELBA FALCONINO GOMEZ  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
C.O.F.P. N° 01249  
H.E.J.C.U.



Luis Paracoto Estrella  
MEDICO-CIRUJANO  
CMP: 9633 RNE: 2547  
H.E.J.C.U.



MILTON MOLINA PACHECO  
MEDICINA INTERNA  
CMP.33137 RNE.17159  
H.E.J.C.U.