



# Resolución Directoral

Miraflores, 15 de Noviembre de 2022

## VISTO:

El Expediente N° 22-019067-001 que contiene el Informe N° 001-CFV-HEJCU-2022 emitido uno de los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU, el Memorando N° 540-2022-DG-HEJCU emitido por la Dirección General del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable al caso;

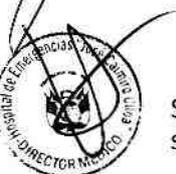
Que, con Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se aprobó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de la reacción adversa a medicamentos, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el soporte de sospecha de reacciones adversa a medicamentos por los profesionales de la Salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines, establece en su artículo 145° que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de conducir las acciones de Fármaco vigilancia;

Que mediante Decreto Supremo 013-2014-SA, se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el mismo que en su artículo 1° establece que dicho sistema está integrado, entre otros, por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y los establecimientos de salud públicos y privados.

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS N° 123-2022/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que reguló las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual en su numeral 6.8 estableció que corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados realizar, entre otras actividades, la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; señalando además cuales son los profesionales con los que, como mínimo, debe contar el mencionado comité.

Que, el precitado numeral, establece que el comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: (i) médico cirujano, de preferencia un médico internista; (ii) químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud; (iii) Licenciado(a) en enfermería; (iv) responsable de epidemiología; y, (v) responsable de la oficina de calidad o quien haga sus veces.



Con base a la normatividad vigente, mediante Resolución Directoral N° 169-2018-DG-HEJCU de fecha 08 de agosto de 2018, se aprobó la reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2018;

Que, mediante Informe N° 001-CFV-HEJCU-2022 de fecha 09 de noviembre de 2022, uno de los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU solicitó la actualización del citado comité, por ausencia de alguno de los miembros.

Que, estando a lo señalado en los párrafos precedentes, corresponde aprobar la actualización del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU a través de acto resolutivo.

Con el visado del Director Médico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

En aplicación de lo establecido en la Ley y el Reglamento;

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado por Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA y de la Resolución Ministerial N° 673-2022-MINSA;

En uso de sus atribuciones y facultades conferidas;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- ACTUALIZAR** la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU, el mismo que estará integrado por los siguientes profesionales:

N°	Nombre	Unidad orgánica	Condición
1	Dr. Luis Honorio Arroyo Quispe	Director Médico	Presidente
2	Q.F Elba Esther Palomino Gómez	Dpto. de Farmacia	Integrante
3	Dr. Eduardo Esteban Chirinos Arroyo	Dpto. de Medicina	Integrante
4	Lic. Zena Alejandrina Villaorduña Martínez	Dpto. de Enfermería	Integrante
5	Ing. Angélica María Lazo Cruz	Of. de Epidemiología	Integrante
6	Dra. Rocío del Carmen Maratuech Kong	Of. de Gestión de la Calidad	Integrante

**ARTÍCULO 2.- ENCARGAR** al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU el cumplimiento de las tareas propias del citado comité conforme a la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 3.- DISPONER** la notificación de la presente resolución a cada uno de los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU.

**ARTÍCULO 4.- DEJAR SIN EFECTO** toda disposición que se oponga a la siguiente resolución.

**ARTÍCULO 5.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional.

**Regístrese, comuníquese y cúmplase**

RHC/LHAQ/JCPN

**Distribución:**

- Dirección General
- Dirección Médica
- Of. Comunicaciones
- Comité (06)
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa  
.....  
Dr. RAÚL HINOSTROZA CASTILLO  
Director General  
CMP. 17758 RNE. 7675