



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 104 -2017-GRP-DRSP-ESP.II-1 LAS  
MERCEDES PAITA -DIRECCIÓN**

Paita, 31 de julio de 2017

Visto el Oficio N° 711-2017-DSRS-SRS-SRS-L.C.C.-401430

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley General de Salud N° 26842, modificado por la Ley N° 29737, establece que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Así mismo en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud.

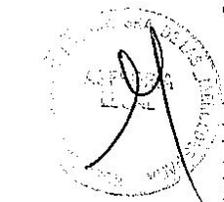
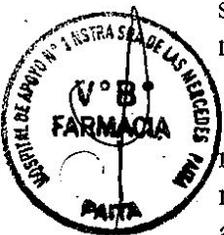
Que, el Artículo 37° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que: *"...Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos..."*

Que, la Ley N° 29459, establece en el artículo 35° que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de su acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

Que, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando que es obligación del fabricante o importador titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso según lo establece el Reglamento respectivo.

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, el cual establece que los Centros de Referencia son entidades técnicas de vigilancia farmacológica vinculadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia proporcionan apoyo e información sobre Farmacovigilancia en su ámbito de acción y podrán estar ubicados en Hospitales, Direcciones de Salud, Colegios Profesionales o Universidades.

Que, mediante OFICIO N° 711-2017-DSRS-SRS.L.C.C-401430 la Dirección Sub Regional de Salud "Luciano Castillo Colonn" solicita la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Apoyo II-1 "Nstra Sra de Las Mercedes" – Paita, con el objetivo de investigar el comportamiento de los medicamentos y los dispositivos médicos en el establecimiento de salud.





Que la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en el numeral 61.2 del artículo 61° 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 encuentran comprendidas dentro de sus competencias.

Siendo ello así, es pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo.

Con la visación de Unidad de Administración, Unidad de Planeamiento Estratégico, Servicio de Farmacia y Asesoría Legal del Hospital II-1 "Nstra Sra de Las Mercedes" – Paita.

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director Ejecutivo del Hospital mediante Resolución Gerencial Regional N° 027-2015/Gobierno Regional Piura-GGR y de la Ordenanza Regional N° 298-2014/GRC-CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de este hospital;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conformar el "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" del E.S. II-1 Hospital Nuestra Señora de las Mercedes de Paita, para el periodo de dos años de AGO-2017 a AGO-2019, conformada por:

- |   |            |
|---|------------|
| 1. Méd. Ginecólogo MENDEZ DAVALOS Fernando Enrique            | Presidente |
| 2. Q.F. Esp. Farmacia Clínica AÑANCA ROJAS Pedro Alberto      | Secretario |
| 3. Méd. Esp. Medicina Familiar SULLÓN CHINGA Cinthya Stephani | Miembro    |
| 4. Lic. Enf. VEGA LACHIRA Erika                               | Miembro    |
| 5. Lic. Enf. RIVAS GUTIÉRREZ Flor de María                    | Miembro    |
| 6. Obst. MORENO NIZAMA Keyla Elizabeth                        | Miembro    |
| 7. Obst. OBREGÓN GAMBOA Luis                                  | Miembro    |

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Aprobar el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del E.S. II-1 Hospital Nuestra Señora de Las Mercedes de Paita, contenido en Ocho (08) Capítulos y treinta (30) Artículos.

**ARTÍCULO TERCERO.-** El citado Comité informará periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección Ejecutiva del Hospital II-1 "Nuestra Señora de Las Mercedes" – Paita.

**ARTÍCULO CUARTO.-** Notificar la presente Resolución Directoral a los estamentos pertinentes para los fines que correspondan, y disponer para que el Subdirector del Hospital II-1 Nuestra Señora de las Mercedes de Paita, realice las actividades de difusión de la presente Resolución Directoral.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

CC

- Dirección General de la Sub-Región de Salud Luciano Castillo Colonna.

