



Resolución Directoral

Callao, 05 de noviembre de 2024

VISTO:

El Memorando N° 870-2024-DG-HNDAC, de fecha 18 de octubre de 2024; Informe N° 115-2024-DAGC-HNDAC, de fecha 09 de octubre de 2024; el Informe N° 931-2024-OAJ-HNDAC, de fecha 28 de octubre de 2024, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, es un Hospital Nacional Categoría III-1 perteneciente a la Región Callao, que brinda atención de salud con la finalidad de recuperar la confianza y satisfacción de los pacientes mejorando la calidad de vida con eficiencia y calidad, contando con un equipo humano calificado que desarrolla actividades de docencia e investigación;

Que, el Titular de la Entidad es la máxima autoridad ejecutiva, de conformidad con las normas de organización interna de la Entidad. Es decir, el Titular de la Entidad es el funcionario al que las normas de organización interna de una Entidad señalen como la más alta autoridad ejecutiva de dicha Entidad;

Que, con la Resolución Directoral N° 219-2023-HNDAC-DG, de fecha 25 de mayo de 2024, se resuelve reconstituir y actualizar el Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, mediante Informe N° 115-2024-DAGC-HNDAC, el Director Adjunto Gestión Clínica solicita la modificación de la R.D. N° 219-2023—HNDAC-DG, que conforma el Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, en ese sentido mediante Memorando N° 870-2024-DG-HNDAC, la Dirección General solicita emitir el proyecto de acto resolutivo mediante el cual se disponga la modificación de la conformación del Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene como objetivo definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicos sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y



productos Sanitarios, establece en su artículo 145° que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

Que, con mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA, dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el mismo que establece en su artículo 1° que dicho sistema esta 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-MINSA-2016-DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula 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 la integración 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;

Que, el numeral 72.2 del Artículo 72 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece 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, a través del Informe N° 797-2024-HNDAC-OAJ, de fecha 11 de setiembre de 2024, la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que es viable emitir un acto resolutivo que apruebe el Reglamento, Bases y Cronograma para las elecciones de los representantes ante el Subcafae del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

De conformidad con lo dispuesto mediante la Resolución Gerencial General Regional N° 004-2023-Gobierno Regional del Callao -GGR, de fecha 19 de enero de 2023, mediante el cual se designan como Directora General de la Unidad Ejecutora 401 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, las facultades y atribuciones conforme a los literales c) y j) del Artículo 8° del Reglamento de Organización de Funciones del HNDAC, aprobado por Ordenanza Regional N° 000006 del Gobierno Regional Callao, y con el Visto Bueno de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Dirección Adjunta de Gestión Clínica y la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- DAR POR CONCLUIDO el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conformado mediante Resolución Directoral N° 219-2023-HNDAC-DG, de fecha 25 de mayo de 2023, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- RECONFORMAR el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, de la siguiente manera:

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	
1	Jefe (a) del Departamento de Medicina o su representante
2	Jefe (a) del Departamento de Farmacia o su representante
3	Jefe (a) de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental o su representante
4	Jefe (a) del Departamento de Enfermería o su representante
5	Jefe (a) de la Oficina de Gestión de la Calidad o su representante

Wlfrido Fedor Obispo Salas
 FEDCAARIS
 05 NOV 2024





Resolución Directoral

Callao, 05 de noviembre de 2024

ARTÍCULO 3°.- Disponer que el Comité referido en el párrafo precedente, realice las acciones correspondientes en el marco de sus funciones.

ARTÍCULO 4°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las Oficinas y Departamentos del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion", para su ejecución, cumplimiento y los fines pertinentes.

ARTÍCULO 5°.- PUBLICAR la presente Resolución en el Portal Institucional del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion" (www.hndac.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



