

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 106 -2025-GRL-GRS-L/30.50

Punchana, 31 de marzo del 2025

Visto, el MEMORANDO N°499-2025-GRL-GRS-L/30.50, emitido por la Dirección General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias" derivado a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el cual contiene el Oficio N°001-2025-GRL-GRS-L-HRL/CFVYTV e Informe Técnico N°001-2025-GRL-GRSL-HRL-/CFVYTV, emitido por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el cual solicita la Reconformación del "COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2025 - 2026 DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS";

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N°26842 "Ley General de Salud" establece que la salud es 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. Asimismo, el Capítulo I Del Ejercicio de las Profesiones Medicas y afines de las Actividades Técnicas y Auxiliares en el Campo de la Salud, Artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detectan reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicar a la Autoridad de Salud;

Que, el Capítulo IX Del uso Racional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, Artículo 35° de la Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", establece 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 sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, "Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Que, conforme al ítem 6.8 de la NTS señalada en el párrafo anterior, dispone en el inciso c) conformar en el establecimiento de Salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen;

Que, mediante Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA, se aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", con la finalidad de fortalecer la rectoría sectorial del Ministerio de Salud ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud a través de sus Direcciones u Oficinas Generales; y con el Objetivo General de establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los Documentos Normativos que expide el Ministerio de Salud;

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 106 -2025-GRL-GRS-L/30.50

Punchana, 31 de marzo del 2025

Que, conforme a lo propuesto por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para la reconfiguración del "COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2025 - 2026 DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS", que contribuye a la monitorización de eventos adversos, disminuye su incidencia, gravedad y, apoya al uso racional de medicamentos y el manejo seguro de los dispositivos médicos mejorando la información para la regulación, uso y prescripción de Medicamentos y/o Dispositivos médicos; ya que cuenta con opinión favorable sustentado mediante INFRME LEGAL No.054-2025-GRL-GRS-L/30.50.04;

Estando ordenado por la Dirección General, con las visaciones del Jefe del Departamento de Farmacia, la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y la Sub Dirección General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias",

En uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución Gerencial N°1256-2024-GRL-GERESA/30.01 de fecha 03 de septiembre del 2024, que designa al MC. JEHOASHUA RAFAEL MICHELANGELO LÓPEZ LÓPEZ como Director General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar, con una vigencia de dos (02) años a partir de la fecha de aprobada la Resolución, la reconfiguración del "COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2025-2026 DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS", quedando de la siguiente manera:

N°	Nombre Apellidos	Profesión	Cargo
1	Jonatan Joás López del Águila	Químico Farmacéutico	Presidente
2	Teddy Américo Torrejón Ríos	Químico Farmacéutico	Secretario
3	Sara del Piedad Mafaldo Ricopa	Licenciada de Enfermería	Miembro
4	Jacqueline del Pilar Ríos Salinas	Licenciada de Enfermería	Miembro
5	Sandy Raquel del Águila del Águila	Médico Cirujano	Miembro

Artículo 2°.- Disponer, que el Departamento de Farmacia en coordinación con el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realice la distribución de lo aprobado en el artículo 1° a las instancias correspondientes, así como el seguimiento y monitoreo, debiendo presentar en un periodo de 15 días hábiles el Plan de trabajo correspondiente.

Artículo 3°.- Encargar, a la Oficina de Gestión de la Información de los Servicios de salud, proceda a la publicación de la presente Resolución Directoral en el portal institucional del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias".

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

JRMLL/RCHH/COMR/MGVRGO/HAC/RDDC/jlda