



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 24 de Noviembre del 2020.

Visto el Expediente Nº 20-009581-001 que contiene la Nota Informativa Nº 1007 y 1037-2020-DEIDAADT-INR y Memorando Circular Nº 068-2020-DEIDAADT-INR de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento, Nota Informativa Nº 239-2020-OAJ-INR de la Oficina de Asesoría Jurídica, Informe Nº 270-2020-FARMA-INR del Servicio de Farmacia, Nota Informativa Nº 501-2020-Dpto. ENF./INR del Departamento de Enfermería, Nota Informativa Nº 239-2020-DIDRIUMD/INR y Memorando Nº 934-2020-DEIDRIFMOT/INR del Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral de la Unidad Motora y Dolor y de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Funciones Motoras, respectivamente y, la Nota Informativa Nº 100-2020-DA/INR de la Dirección Adjunta de la Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN;

CONSIDERANDO:

Que en el marco de lo establecido en la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, modificada por la Ley Nº 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 de carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, el artículo 34º de la citada Ley, indica que los profesionales de la salud que detectan reacciones adversas a medicamentos que revista gravedad, están obligados a comunicarla a la Autoridad de Salud;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisando que los profesionales de la salud de los Hospitales, el jefe de Farmacia y el Comité de Farmacovigilancia tienen la responsabilidad respecto al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, debiendo promover, registrar, evaluar e informar acerca de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y producto sanitario y velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 168-2015/MINSA se aprobó el documento Técnico "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociada



a la Atención de Salud", la cual establece las directrices para la prevención y control de las infecciones asociadas a la atención de salud en los establecimientos de salud;

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

Que mediante Resolución Directoral N° 099-2017-SA-DG-INR se actualizó la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ - JAPÓN;



Que, mediante documento del visto, la Dirección Adjunta de la Dirección General mediante Nota Informativa N° 100-DA-INR-2020 de fecha 18 de noviembre del 2020, remite la propuesta de los profesionales que van a integrar el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, a propuesta de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento con Nota Informativa N° 1037-2020-DEIDAADT-INR;



De conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SADM. 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, Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la Norma Técnica N° 123-MINSA/DIGEMID- V.01 Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación y en uso de las atribuciones conferidas;



Con la visación de la Directora Adjunta de la Dirección General, el Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento y la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón,



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RECONFORMAR el COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón, 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 la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen. El citado Equipo estará conformado por los siguientes profesionales:



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 27 de Noviembre del 2020.

INTEGRANTES DEL EQUIPO	
M.C. Renso Paul BERLANGA PONCE	Representante de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Funciones Motoras
Q.F. Víctor Miguel AQUJE DÍAZ	Representante del Servicio de Farmacia
Lic. Enf. Victoria Giovanna SORIANO ALMONTE	Representante del Departamento de Enfermería
M.C. Rosa Luz VILCA BENGUA DE GARATE	Jefa de la Oficina de Epidemiología
M.C. Liz Carin MENDOZA REBAZA	Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad



Artículo 2º.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral Nº 099-2017-SA-DG-INR de fecha 06 de junio de 2017.

Artículo 3º.- Los responsables de las diferentes unidades orgánicas de la entidad, brindaran el apoyo necesario al Comité para el cumplimiento de las actividades de su competencia.

Artículo 4º.- NOTIFICAR la presente Resolución a los interesados e instancias administrativas, para los fines correspondientes.

Artículo 5º.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática efectúe la publicación del documento aprobado en el portal WEB del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón.



Regístrese y Comuníquese

LPV/EJLV/FRV

Distribución:

Equipo de Farmacovigilancia

Unidades Orgánicas

Responsable de la Página Web

Fecha: 27 NOV. 2020



MC. LILY PINGUZ VERGARA
(e) Directora General
CMP. Nº 23770 RNE. Nº 12918
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

