



Nº 178 -2023-DG-INSN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 de Julio de 2023

VISTO:

El Expediente con Registro Nº 010654 -2023; y el Memorando Nº 330-2023-OGC-INSN; con el cual se hace llegar la solicitud de reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, remitido por la Oficina de Gestión de la Calidad y solicitando su aprobación mediante la Resolución Directoral correspondiente;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS Nº 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 Actividades de los Establecimientos de Salud Públicos y Privados", en cuyo numeral 6.8. literal c) se establece, 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 la 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 o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan;

Que, el Reglamento de Organizaciones y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA; de fecha 04 de febrero del año 2010; en su Artículo 6º literal i) dispone como una de nuestras funciones, procurar el logro de la mejora continua de procesos organizacionales en el Instituto, enfocados en los objetivos de los usuarios y conducir las actividades de implementación y/o mejoramiento continuo del modelo organizacional;

Que, con Memorando Nº 440-2023-OGC/INSN; el jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad solicita la reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño, que fue aprobado con Resolución Directoral Nº 45-2021-INSN-DG, de fecha 10 de marzo del 2021;

Que, mediante Memorando Nº 330-2023-DG/INSN, de fecha 16 de junio del 2023; la Dirección General autoriza la reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño;

Con el visado de la Dirección General, Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Medicina del Niño y del Adolescente, la Oficina de Asesoría Jurídica y la Oficina de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;





PERÚ

Ministerio
de SaludVice ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del NiñoDecenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la NTS 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 Actividades de los Establecimientos de Salud Públicos y Privados", aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – Dar término las funciones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño, conformado con Resolución Directoral N° 45-2021-INSN-DG, de fecha 10 de marzo del 2021, agradeciendo a sus integrantes por el apoyo brindado a la Institución.

Artículo Segundo. – Reconformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño, que estará integrado por los siguientes servidores:

PRESIDENTE:

NOMBRES Y APELLIDOS	SERVICIO
M.C. Werner Luis Vásquez Vidal	Evaluaciones Internas

MIEMBROS:

NOMBRES Y APELLIDOS	SERVICIO
M.C. Mary Francis, OROPEZA JIMENEZ	Gastroenterología
M.C. Raffo Lucio Joaquín, ESCALANTE KANASHIRO	Oficina de Gestión de la Calidad
Q.F. Sandra Beatriz, MACHACA ROCHA	Farmacia
Q.F. Marianela SALAZAR GUILLÉN	Farmacia
Q.F. Xirlenny Nataly CARMEN CÓRDOVA	Farmacia
Lic. Mirtha Lucía CABALLERO VELA	Departamento de Enfermería
Lic. Luz Esmith CARDENAS DIAZ	Departamento de Enfermería
Lic. Susana Victoria TAPIA ALFARO	Departamento de Enfermería
Lic. Giovanna Violeta TORRES MARTÍNEZ	Departamento de Enfermería
Lic. Margarita Carmela, ALVARADO PALACIOS	Oficina de Epidemiología



Artículo Tercero. – Disponer que la presente Resolución sea notificado a los interesados; encárguese a la Oficina de Estadística e Informática su publicación en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑOM.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. 18872 - R.N.E. 034554**DISTRIBUCIÓN:**

- () DG
- () DEIDAEMNA
- () DEIDAECNA
- () OEA
- () DEAC
- () OEI
- () OAJ
- () OGC
- () OP
- () Interesados

www.insn.gob.peAv. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú