

“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”



Resolución Directoral

N° 086-2025/GRSC/U.E.408-HE/AL.



Espinar, 12 de marzo del 2025.

Visto: El Informe N° 49-2025/GR CUSCO/DRSC/U.E.408-HE/SF de fecha 05 de marzo del 2025 y el Memorandum N°139-2025/GR.CUSCO/GRSC/U.E.408/D-HE/. De fecha 05 de marzo del 2025, mediante el cual la Dirección Ejecutiva dispone emitir Resolución Directoral para reconocer el “**COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**” para el período 2025-2026, de la Unidad Ejecutora 408 – Hospital de Espinar, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Unidad Ejecutora 408 Hospital Espinar, es considerada dentro del ámbito de los hospitales como uno de baja complejidad (II-1), con personería jurídica de derecho público, responsable de organización y gestión de la prestación de servicios de salud del segundo nivel de atención, está encargado de planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, monitorear, supervisar y evaluar las atenciones de salud en los servicios a su responsabilidad, según lo establecido en el artículo 1° del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital Espinar, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 082-2014-CG/GRC.CUSCO, de tres de diciembre del año dos mil trece.

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, el artículo 30 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios señala que *La Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus organismos desconcentrados (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos. (...);*

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprueba 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, cuyo objeto es *establecer las actividades de farmacovigilancia y técnicovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;*

Que, el literal c) del numeral 6.8 de la acotada NTS, dispone que: *Corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos o privados, o quienes hagan sus veces realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios: (...) 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 la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de*



“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”



Resolución Directoral

N° 086-2025/GRSC/U.E.408-HE/AL.

Espinar, 12 de marzo del 2025.

sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Técnicovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Técnicovigilancia del cual dependan. El comité debe ser integrado como mínimo por los siguientes profesionales: Médico cirujano, de preferencia un médico internista, Químico farmacéutico responsable de farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud, Licenciado en enfermería, Responsable de Epidemiología y Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces;

Que, mediante el Informe N° 49-2025/GR CUSCO/DRSC/U.E.408-HE/SF de fecha 05 de marzo del 2025, la Responsable de UPSS Farmacia, solicita la emisión del acto resolutorio de Conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Espinar;

Que, con Memorándum N°139-2025/GR.CUSCO/GRSC/U.E.408/D-HE/. De fecha 05 de marzo del 2025, de Dirección Ejecutiva del Hospital Espinar, se dispone la emisión de Resolución Directoral, de conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Espinar;

Que, el artículo 68° de la Ley 11377, establece que *es deber de todo empleado público, desempeñar la función que se le encomiende sujetándose a las normas administrativas que rijan en su repartición;*

Que, conforme a lo señalado se viabiliza mediante resolución autoritativa, acorde a lo establecido por los artículos 3° y 4°, referente a los requisitos de validez y formalidad del acto administrativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – “Ley del Procedimiento Administrativo General”;

Que, en uso de las facultades administrativas delegadas mediante Resolución Directoral N° 701-2004-MINSA, Ley 27783, Ley de Bases de la Descentralización, Ley 27867, concordante con el artículo 61 de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como la Resolución Gerencial N° 082-2025-GRCUSCO, de fecha 03 de febrero de 2025, de Designación de Funciones de la Dirección de la Unidad Ejecutora 408 - Hospital de Espinar, de la Dirección Regional de Salud Cusco;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- CONFORMAR, el “**COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**” para el período 2025-2026, de la Unidad Ejecutora 408 – Hospital de Espinar, el cual estará integrado por los siguientes servidores:

| Nombres y Apellidos | Cargo en el Comité |
|------------------------------------|--------------------|
| Q.F. Katherin Ninan Paz | Presidente |
| M.C. Giokonda Maldonado de Cáceres | Secretaria |
| M.C. Gonzalo J. Mayca Medina | Miembro |
| Lic. Isabel Romero Jacha | Miembro |
| C.D. Juan C. Arias Santana | Miembro |
| Biol. Marco A. Bejar Chauca | Miembro |

ARTÍCULO 2°.- PRECISAR que las funciones de los miembros del Comité de Farmacovigilancia del Hospital Espinar, de acuerdo al numeral 6.8 de la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, son las siguientes:



GOBIERNO REGIONAL
CUSCO

Gobierno Regional
de Cusco

Gerencia Regional
de Salud Cusco

Unidad Ejecutora 408
Hospital de Espinar

Asesoría Legal



“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”



Resolución Directoral

N° 086-2025/GRSC/U.E.408-HE/AL.



Espinar, 12 de marzo del 2025.

- a) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud.
- b) Promover la farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados.
- d) Capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) 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 Técnicovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Técnicovigilancia del cual dependan.
- f) Los demás que el Comité considere necesario para el desarrollo de sus funciones, las mismas que deben estar enmarcados en la normativa y cumplidas bajo apercibimiento de imponerse las sanciones respectivas.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER que la Jefe del Servicio de Farmacia, realice la difusión implementación, monitoreo y supervisión de las acciones realizadas por el Comité Farmacovigilancia del Hospital Espinar a fin de dar cumplimiento de la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- NOTIFICAR la presente resolución a los interesados, e instancias correspondientes para su conocimiento y fines consiguientes, conforme lo establecido en el artículo 16° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTÍCULO 5°.- ENCARGAR al Responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia de la Unidad Ejecutora 408 – Hospital Espinar.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO
U.E. 408 HOSPITAL DE ESPINAR

Dr. Edwin Soto Ccayahuallpa
DIRECTOR EJECUTIVO
CMP 066484

Elab/DSA
Distribución:
Interesado
Archivo

