

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Lima 11 de JULIO del 2019

VISTO:

La Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, el Informe N° 215-2019-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer y el Informe N° 774-2019-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía administrativa, adscrito al sector salud, y actualmente calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

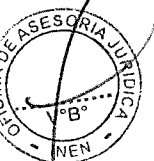
Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprobó 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,";

Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.3 de las Disposiciones Generales contenidas en la Norma Técnica en referencia, corresponde al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, realizar las actividades indicadas en dicho articulado, relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios;

Que, en atención al considerando precedente, es necesario conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los términos establecidos en la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante el documento de vistos, la Dirección de Control de Cáncer solicita la implementación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme a la normativa vigente.



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Control de Cáncer y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Conforme a las facultades conferidas mediante Resolución Ministerial N° 004-2017/MINSA de fecha 05 de enero de 2017 y de acuerdo a las disposiciones contenidas en el Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- CONFORMAR el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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. El Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:



Presidente:

- Médico Cirujano del Departamento de Oncología Médica

Secretario Técnica:

- Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Departamento de Farmacia.

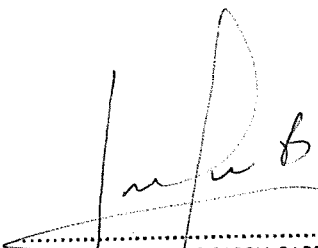
Miembros:

- Médico Cirujano del Departamento de Oncología Pediátrica
- Licenciado (a) del Departamento de Enfermería.
- Responsable del Departamento de Epidemiología y Estadística de Cáncer.
- Responsable del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Disponer que los distintos Órganos y Unidades Orgánicas de la Institución brinden el apoyo necesario al Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, la difusión de la presente resolución, así como su publicación en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE


M.C. GUSTAVO JAVIER SARRIA BARDALES
Jefe Institucional (e)
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

