

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 31 de DICIEMBRE de 2024

VISTOS:

El Informe N° 000031-2024-CFYT/INEN, del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Informe N° 000324-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, Memorando N° 001491-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N° 002102-2024-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica;

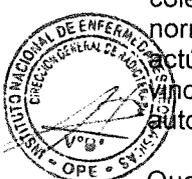
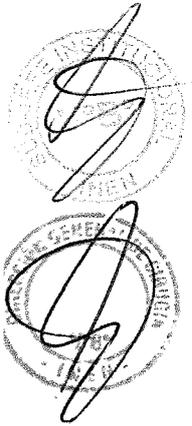
CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, 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 y sus modificatorias;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, tiene por finalidad que las entidades del Estado, conforme a su tipo, competencias y funciones, se organicen de la mejor manera a fin de responder a las necesidades públicas, en beneficio de la ciudadanía, y en los numerales 29.1 y 29.2 del artículo 29 modificado e incorporado por el artículo 2 del Decreto Supremo N° 064-2021-PCM, ha establecido que los comités son un tipo de órgano colegiado, sin personería jurídica ni administración propia, que se crean conforme lo dispuesto en la normativa especial que los regula, para tomar decisiones sobre materias específicas. Sus miembros actúan en representación del órgano o entidad a la cual representan y sus decisiones tienen efectos vinculantes para éstos, así como para terceros, de ser el caso, añade que los comités se disuelven automáticamente cumplido su objeto y periodo de vigencia, de ser el caso;

Que, el literal "c" del subnumeral 6.8, de 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", aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, señala corresponde a los establecimientos de salud públicos y privados, realizar actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios y para ello, se debe "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, mediante Resolución Jefatural N° 280-2019-J/INEN, de fecha 11 de julio del 2019, se aprobó conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, este acto resolutorio es modificado mediante Resolución Jefatural N° 183-2022-J/INEN, reconvirmando el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas- INEN;

Que, con Informe N° 000031-2024-CFYT/INEN, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas- INEN, remite a la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la conformidad de la propuesta remitida por la Oficina de Organización, respecto a la Conformación Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

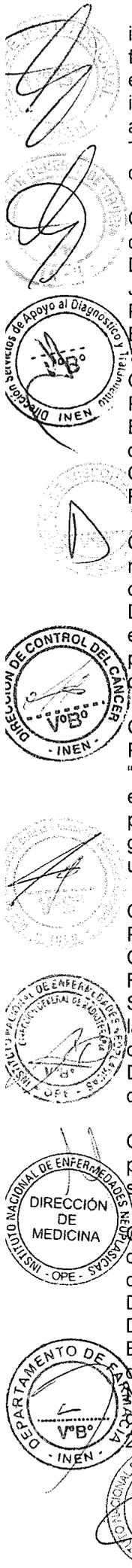
Que, el artículo 15 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, señala que la Oficina de Organización es la unidad orgánica a cargo de conducir y ejecutar las actividades del proceso de organización en el INEN. Depende de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, en virtud de sus competencias establecidas en los literales a) y e) es responsable de conducir y asesorar en la mejora continua del proceso de organización en la entidad, así como, innovar y formular los modelos de organización y de gestión de la institución, enfocados en el usuario;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 257-2021-J/INEN, se aprobó el "Manual de Procesos y Procedimientos MAPRO de la Gestión del Planeamiento y Presupuesto Institucional", el cual en su "PROCESO 02.06 – NIVEL 1: MODERNIZACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA GESTIÓN" se establece la exigencia de contar con la opinión técnica favorable de la Oficina de organización, como parte del procedimiento de aprobación de la conformación o reconvirmando de comités, comisiones, grupos o equipos de trabajo, que requieran la participación de diversos representantes de las unidades de organización del INEN;

Que, con Memorando N° 001491-2024-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto traslada el Informe N° 000324-2024-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización a través del cual emite opinión técnica favorable para la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, y consecuentemente dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 280-2019-J/INEN, de fecha 11 de julio del 2019, que aprueba la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Resolución Jefatural N° 183-2022-J/INEN, de fecha 03 de junio del 2022 que modifica su denominación y lo reconvirmando;

Que, con documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica, encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con formular y visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización, Dirección de Control del Cáncer, Dirección de Medicina, Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Dirección de Cirugía, Dirección de Radioterapia, Departamento de Farmacia, Departamento de Oncología Médica, Departamento de Oncología Pediátrica, Departamento de Enfermería, Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, y; con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;



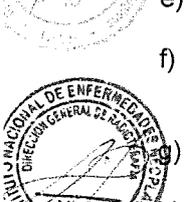
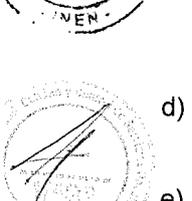
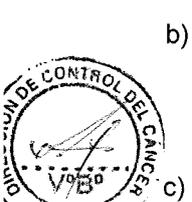
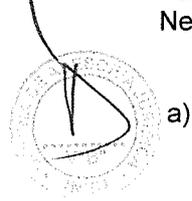
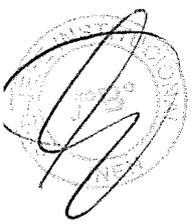
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de carácter permanente, el cual quedará integrado de la siguiente manera:

Nº	INTEGRANTES	ROL
01	Médico/a especialista representante de la Dirección de Medicina	Presidente
02	Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Departamento de Farmacia	Secretaría Técnica
03	Médico/a especialista representante de la Dirección de Cirugía	Miembro
04	Médico/a especialista representante de la Dirección de Radioterapia	Miembro
05	Médico/a especialista representante del Departamento de Oncología Médica	Miembro
06	Médico/a especialista representante del Departamento de Oncología Pediátrica	Miembro
07	Representante del Departamento de Enfermería	Miembro
08	Representante del Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer	Miembro
09	Representante del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos	Miembro

ARTÍCULO SEGUNDO.- El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene las siguientes responsabilidades:

- Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).
- 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 correspondiente, en los plazos establecidos según normativa vigente.
- Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas o incidentes adversos remitidos al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, correspondiente.
- Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el INEN.
- Elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados correspondientes a farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Capacitar al personal de la institución en farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Establecer medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Realizar un informe trimestral del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dirigido a Jefatura Institucional.
- Otras responsabilidades asignadas por Jefatura Institucional, de acuerdo a normativa vigente.



ARTÍCULO TERCERO.- Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 280-2019-J/INEN, de fecha 11 de julio de 2019, que aprueba la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Resolución Jefatural N° 183-2022-J/INEN, de fecha 03 de junio de 2022 que establece modificar principalmente la denominación e integrantes del citado comité.

ARTÍCULO CUARTO.- Disponer la obligación de las distintas unidades de organización y de unidades funcionales, así como los comités del INEN, de colaborar con el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, a efecto de dar cumplimiento a sus responsabilidades.

ARTÍCULO QUINTO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.


MC. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

