



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 048 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA APLICACIÓN OBLIGATORIA DEL DOCUMENTO TÉCNICO NÚMERO 5 DE LA RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA "BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS", DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, COMO GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**

Asunción, 05 de febrero del 2016

**VISTO:**

El Memorándum registrado como expediente SIMESE N° 4001/16, por medio del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la adopción del Documento N° 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, como Guía para la implementación de la Farmacovigilancia; y

**CONSIDERANDO:**

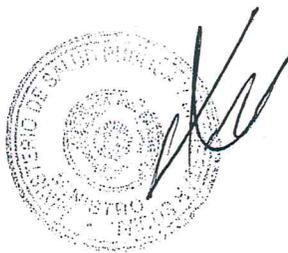
Que la Constitución Nacional en su Capítulo VI, De la Salud, Artículo 72°, Del Control de Calidad, establece: "...El Estado velará por el Control de Calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."

Que la Ley N° 836/80 del Código Sanitario, en su artículo 3° establece: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..."

Que la Ley 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" tiene como fin un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" en su artículo 1° expresa: "...1.-La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior..."

Que la mencionada ley, en su artículo 2° reza: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." (sic). Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera..."





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 048 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA APLICACIÓN OBLIGATORIA DEL DOCUMENTO TÉCNICO NÚMERO 5 DE LA RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA "BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS", DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, COMO GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**

05 de febrero de 2016  
Hoja N° 02/03

Que el mismo cuerpo legal dispone en su artículo 36°, numeral 2, cuanto sigue: "... Los fabricantes y representantes, titulares de registros sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan..."

Que el mismo cuerpo legal dispone en su artículo 36°, numeral 3, cuanto sigue: "...La Autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará, un sistema nacional de Farmacovigilancia..."

Que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10° Numeral 2 del Decreto N° 21376/98, es la de "...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación..."

Que la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 45/07, Directrices sobre Farmacovigilancia en el MERCOSUR, en su Art.1 resuelve: "...Los Estados Parte deben desarrollar y buscar la mejora continua de sus sistemas de Farmacovigilancia", y refiere en el apartado a.: "...El desarrollo de los sistemas nacionales de Farmacovigilancia debe buscar orientarse en referencias internacionalmente reconocidas, particularmente en la Organización Mundial de la Salud..."

Que en atención a las recomendaciones formuladas por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, sobre la necesidad del fortalecimiento de las actividades de Farmacovigilancia, deviene procedente la adopción de instrumentos jurídicos que posibiliten acciones óptimas en el desarrollo de la Farmacovigilancia.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 73, de fecha 12 de enero de 2016, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Establecer la aplicación obligatoria del Documento Técnico Número 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) – "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas", de la Organización Panamericana de la Salud, como Guía para la implementación de la Farmacovigilancia.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 048 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA APLICACIÓN OBLIGATORIA DEL DOCUMENTO TÉCNICO NÚMERO 5 DE LA RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA "BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS", DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, COMO GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**

05 de febrero de 2016  
Hoja N° 03/03

**Artículo 2°.** Disponer que las actualizaciones realizadas al citado Documento, por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), de la Organización Panamericana de la Salud, una vez aprobadas y publicadas, sean de incorporación inmediata al mismo.

**Artículo 3°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

  
DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.  
MINISTRO



/cml