



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 45



POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN.

Asunción, 11 de marzo de 2010

VISTA:

La nota D.N.V.S. D.G. N° 063, fechada el 3 de marzo de 2010 y registrada como expediente SIMESE N° 1875/10, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; así como la constitución de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del mismo, y la designación de las Instituciones y Organizaciones que la integrarán; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional preceptúa, en su Artículo 68° Del Derecho a la Salud: "El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad..."; y en su Artículo 72° Del Control de Calidad, que: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 1119/97, De Productos para la Salud y Otros, en su capítulo IX, De la Farmacovigilancia, Artículo 36°, numeral 3, establece: "La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con Representantes de las Administraciones Sanitarias y expertos calificados designados por aquélla", en tanto que en su Artículo 2°, prescribe: "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"; y en su Artículo 3°, numeral 1: "Como organismo ejecutor, créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución S. G. N° 360, de fecha 12 de julio de 2001, establece: Promoción del Uso Racional de Medicamentos, "...Se instituirá el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y utilización, capaz de detectar oportunamente sus problemas potenciales, a los efectos de tomar las medidas sanitarias correspondientes", "La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un Sistema de Farmacovigilancia a través de una Comisión Técnica Nacional de Farmacovigilancia, constituida por representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados asignados".

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su Artículo 3° establece: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de Salud y aspectos fundamentales del Bienestar Social".

Que el Decreto N° 21.376/98, en sus Artículos 19°, y 20° numeral 6, dispone que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social corresponde ejercer la Administración general de la Institución; y el numeral 7 del Artículo 20° del mismo Decreto, determina que una de sus funciones específicas es la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,





Poder Ejecutivo

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 45

11 de marzo de 2010
Hoja N° 2

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESUELVE:

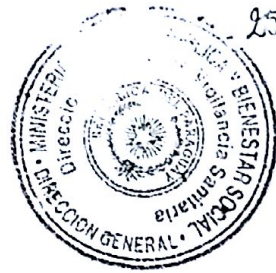
Artículo 1°.

Crear el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 2°.

Conformar con representantes designados por las siguientes instituciones, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la cual se desempeñará con la coordinación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
 - ✓ Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud
 - ✓ Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
- Ministerio de Educación y Cultura
- Universidad Nacional de Asunción
 - ✓ Facultad de Ciencias Médicas
 - ✓ Instituto Andrés Barbero
 - ✓ Facultad de Ciencias Químicas
- Universidad del Norte
 - ✓ Facultad de Ciencias de la Salud
- Universidad del Pacífico
 - ✓ Facultad de Ciencias de la Salud
- Instituto de Previsión Social
- Cruz Roja Paraguaya
- Plan Paraguay
- Organización Panamericana de la Salud
- USAID





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S. G. N° 45

POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN

VISTA:

La nota presentada por la Dirección General de Vigilancia Sanitaria N° 063 de fecha 03 de marzo de 2010, y registrada como expediente SIMESE/ N° 1875/10, por medio de la cual solicita la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; se conforme la Comisión Nacional de Farmacovigilancia dependiente del mismo y se designen las Instituciones y Organizaciones que la integran;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional preceptúa en su Artículo 68°, del Derecho a la Salud que: "El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad..."; y en su Artículo 72° Del Control de Calidad, que: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales."

Que la Ley N° 1119/97, de Productos para la Salud y Otros, en su capítulo IX, De la Farmacovigilancia, Artículo 36°, numeral 3°, establece: "La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con Representantes de las Administraciones Sanitarias y expertos calificados designados por aquella", y en su Artículo 2°, prescribe: "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"; y en su Artículo 3°, numeral 1: "Como Organismo ejecutor, crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera."

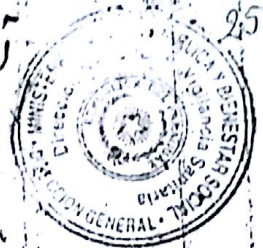
Que la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución S. G. No. 360, de fecha 12 de julio de 2001, establece: Promoción del Uso Racional de Medicamentos; "...Se instituirá el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y utilización, capaz de detectar oportunamente sus problemas potenciales, a los efectos de tomar las medidas sanitarias correspondientes", "La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará, implementará y coordinará un Sistema de Farmacovigilancia a través de una Comisión Técnica Nacional de Farmacovigilancia, constituida por representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados asignados"

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su Artículo 3° establece: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de Salud y aspectos fundamentales del Bienestar Social"

Que, el Decreto N° 21.376/98, en sus Artículos 19°, y 20° numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social corresponde ejercer la Administración general de la Institución; y el numeral 7 del Artículo 20° del mismo Decreto, que una de sus funciones específicas es la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.C. Nº 5



de marzo de 2010
Hoja Nº 2

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales:

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. Crear el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

ARTÍCULO 2º. Conformar con representantes designados por las siguientes instituciones, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, bajo la Coordinación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud
- Ministerio de Educación y Cultura
- Universidad Nacional de Asunción
- Facultad de Ciencias Médicas
- Instituto Andrés Bérbero
- Facultad de Ciencias Químicas
- Universidad del Norte
- Facultad de Ciencias de la Salud
- Universidad del Pacífico
- Facultad de Ciencias de la Salud
- Instituto de Previsión Social
- Cruz Roja Paraguaya
- Plan Paraguay
- Organización Panamericana de la Salud
- USAID
- Cámara de la Industria Farmacéutica del Paraguay
- Cámara de Farmacias del Paraguay / CA
- Asociación de Químicos Farmacéuticos del Paraguay

ARTÍCULO 2º. Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea la responsable de la reglamentación, implementación y coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, con la potestad de establecer la metodología de trabajo y convocar a reuniones.

ARTÍCULO 4º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 45



de marzo de 2010
Hoja N° 2

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales:

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°. Crear el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

ARTÍCULO 2°. Conformar con representantes designados por las siguientes instituciones, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, dependiente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, bajo la Coordinación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

- ✓ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud
- ✓ Ministerio de Educación y Cultura
- ✓ Universidad Nacional de Asunción
Facultad de Ciencias Médicas
Instituto Andrés Barbero
Facultad de Ciencias Químicas
- ✓ Universidad del Norte
Facultad de Ciencias de la Salud
- ✓ Universidad del Pacífico
Facultad de Ciencias de la Salud
- ✓ Instituto de Previsión Social
- ✓ Cruz Roja Paraguaya
- ✓ Plan Paraguay
- ✓ Organización Panamericana de la Salud
- ✓ USAID
- ✓ Cámara de la Industria Farmacéutica del Paraguay
- ✓ Cámara de Farmacias del Paraguay
- ✓ Asociación de Químicos Farmacéuticos del Paraguay

ARTÍCULO 2°. Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea la responsable de la reglamentación, implementación y coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, con la potestad de establecer la metodología de trabajo y convocar a reuniones.

ARTÍCULO 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar

**DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA**

**LISTA DE MIEMBROS DE LA COMISION NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Dr. Miguel Zacarías – Facultad de C. Médicas – U.N.A.
Dra. Nilda Villalba – Facultad de C. Médicas – U.N.A – Centro toxicológico Nacional
Dra. Perla Lovera – I.P.S.
Dra. Cintia Cálcena
Q.F. Carmen Buzarquis – Aquimfarp
Q.F. Julia Zelaya, Q.F. Evelyn Báez y Lic. Luis Carrizo – Cifarma
Q.F. Verónica Acosta Ubaldi y Q.F. Mirna Benitez Otto – Capacinfar
Q.F. Beatriz Svetliza y Q.F. Nilda E. Fernández – Cafapar
Q.F. Pedro E. Yegros y Q.F. Zunilda Cañete - F. de C. de la salud - U.C.A.-sede Alto Paraná
Q.F. Silvia de Fois y Q.F. Augusto Pereira- Capainfa
Dra. María Angélica Gómez y el Dr. Raúl Montesano C -O.P.S./O.M.S.
Dra. Sonia Arza, Directora del Programa ampliado de Inmunizaciones, M.S.P. y B.S.
Ing. Priscila Flor Dirección General de Insumos estratégicos, M.S.P. y B.S.

23- Mayo
11
12
25
26

MIEMBROS DE LA DIRECCCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA QUE APOYAN LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

Q.F. María Auxiliadora Vargas
Q.F. María Ignacia Troche
Q.F. Nancy Canela de Alvarenga
Q.F. Nydia Espínola Rolón
Q.F. Nélida Soria
Dr. Juan Carlos Jara
Q.F. Amanda Ferro
Q.F. Ana Ferreira
Q.F. Marlene Esquivel
Q.F. Lorena Montiel