



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 045

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 2° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95/10 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2010.

Asunción, 01 de Febrero de 2016

VISTO:

El Memorandum 83, registrado como expediente SIMESE N° 32681, por medio del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la modificación del Artículo 2° de la Resolución S.G. N° 95, de fecha 11 de marzo de 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISION NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN"; y

CONSIDERANDO:

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 1.119/97 "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..."

Que la ley Nro. 1.119/97 define en su Capítulo II, Artículo 5° a la Farmacovigilancia de la siguiente manera: "...Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos".

Que el artículo 36° del mismo cuerpo legal establece en su inciso 3): "...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".

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° 21.376/98, 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, conforme al mencionado Decreto N° 21.376/98 en sus Artículos 19° y 20° numeral 6, al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social corresponde ejercer la administración general de la Institución.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 045 -

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 2° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95/10 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2010.

01 de febrero de 2016
Hoja N° 02/03

Que el Artículo 2° de la Resolución S.G. N° 95/10, cuya rectificación se solicita, dice textualmente: "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 Paraguay
- 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.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 78, 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°. Modificar el Artículo 2° de la Resolución S.G. N° 95/10, de fecha 11 de marzo de 2010, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 2°. Conformar con representantes designados por las siguientes Instituciones, la Comisión 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 y Redes de Salud
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Dirección General de Programas de Salud
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

- Universidad Nacional de Asunción

Facultad de Ciencias Médicas
Facultad de Ciencias Químicas
Facultad de Odontología





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 045

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 2° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95/10 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2010.

01 de febrero de 2016
Hoja N° 03/03

Artículo 2°. Anexar la presente disposición a la Resolución S.G. N° 95/10 "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".

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


DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO


/cmf