

Len



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 050.-

**POR LA CUAL SE DISPONE QUE LOS DIRECTORES TÉCNICOS Y/O REGENTES DE LAS EMPRESAS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, SERÁN RESPONSABLES DEL MONITOREO DE LA SEGURIDAD POST COMERCIALIZACIÓN DE SUS PRODUCTOS (FARMACOVIGILANCIA).**

Asunción, 05 de febrero del 2016

**VISTO:**

El Memorando D.N.V.S. N° 0032/2015 y registrado como expediente SIMESE N° 9249, por medio del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita que todo titular de registro sanitario de especialidades farmacéuticas designe un Responsable de Farmacovigilancia (RFV); 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 N° 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 ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera..."

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..."





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 050 - -

**POR LA CUAL SE DISPONE QUE LOS DIRECTORES TÉCNICOS Y/O REGENTES DE LAS EMPRESAS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, SERÁN RESPONSABLES DEL MONITOREO DE LA SEGURIDAD POST COMERCIALIZACIÓN DE SUS PRODUCTOS (FARMACOVIGILANCIA).**

05 de febrero de 2016  
Hoja N° 02/02

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 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 por parte los Titulares de Registro Sanitario.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 75, 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°.** Disponer que los Directores Técnicos y/o Regentes de las Empresas Titulares de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, además de las obligaciones previstas en la legislación vigente, serán responsables del monitoreo de la seguridad post comercialización de sus productos (Farmacovigilancia).
- Artículo 2°.** Establecer que los Directores Técnicos y/o Regentes de las Empresas Titulares de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, officiarán como nexo entre la firma representada y el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia.
- Artículo 3°.** Disponer que los Directores Técnicos y/o Regentes de las Empresas Titulares de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, podrán delegar el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, en otros profesionales de la salud calificados, entiéndase como tales Químicos Farmacéuticos, Doctores en Farmacia, Farmacéuticos o Médicos. En todos los casos. Los datos de contacto de los responsables, deberán ser comunicados a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 4°.** Establecer que la inobservancia de lo establecido en la presente normativa, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 836/80 "Código Sanitario", y demás disposiciones legales vigentes.
- Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

/cmf



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.  
MINISTRO