



NACIONAL



RESOLUCIÓN 706/1993

MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (M.S.y A.S.)

Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
Del: 21/09/1993; Boletín Oficial 04/10/1993.

VISTO el [Decreto N° 1490/92](#) por el cual se crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que la Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad.

Que este sistema permite la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

Que es aceptado mundialmente que la Farmacovigilancia contribuye al desarrollo de prescripciones y dispensaciones más racionales a través del reconocimiento de los efectos adversos motivados por principios activos y por excipientes.

Que resulta de interés sanitario para el país contar con vigilancia aplicada a dispositivos de uso médico y otros productos sanitarios utilizados en pacientes para preservar o reponer la salud.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha organizado una Red Nacional de Farmacovigilancia que incorpora a Efectores Periféricos con reconocida idoneidad en la temática.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Por ello;

El Ministro de Salud y Acción Social resuelve:

Artículo 1º.- Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización.

Art. 2º.- Para el funcionamiento del sistema se constituye un Efecto Central con sede en ANMAT, incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad.

Art. 3º.- El ANMAT facilitará la integración gradual de nuevos efectores periféricos en la medida en que los gobiernos provinciales y/o municipales u otras organizaciones así lo soliciten, pudiendo los primeros constituir redes provinciales conectadas al efecto central.

Art. 4º.- Créanse el Comité de Honor en Farmacovigilancia y una Comisión Nacional.

Art. 5º.- El Comité de Honor será de carácter ad-honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión. Estará coordinado por el Director de la ANMAT y serán invitados a constituirlo los Decanos de Medicina, Farmacia y Bioquímica y Odontología de la UBA, los presidentes de la AMA, COMRA, Academia Nacional de Medicina y profesionales de indiscutible trayectoria en el ámbito científico y ético.

Art. 6º.- La Comisión Nacional de Farmacovigilancia contará con un total de diez miembros y estará coordinada por la Subdirección de la ANMAT actuando como Co-coordinadores dos profesionales farmacólogos integrantes del Consejo Asesor Permanente.

Art. 7°.- Esta Comisión estará integrada por tres miembros representantes de cada una de las Cámaras de Especialidades Medicinales.

Art. 8°.- La Dirección de la ANMAT propondrá la incorporación de los cuatro miembros restantes.

Art. 9°.- La Comisión Nacional aplicará los lineamientos establecidos por el Comité de Honor, proponiendo las estrategias operativas para optimizar el funcionamiento del Sistema.

Art. 10.- La Comisión Nacional será de carácter Permanente, ad-honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión.

Art. 11.- Todos los funcionarios del ANMAT que desempeñen tareas para el Comité de Honor y la Comisión Nacional precedentemente mencionadas, lo harán ad-honorem y sin perjuicio del desempeño de sus actuales funciones.

Art. 12.- Los miembros que integren el Comité de Honor y la Comisión Nacional ajustarán su funcionamiento al reglamento que se elaborará dentro de NOVENTA (90) días a partir de la publicación de la presente.

Art. 13.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Dr. Alberto J. Mazza, Ministro de Salud y Acción Social.

