RESOLUCIÓN 803/1979
SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA

Comisión Nacional de Vigilancia Farmacológica.
Del: 05/04/1979

VISTO la necesidad de coordinar los estudios especializados en materia de vigilancia de las reacciones adversas de los medicamentos con posterioridad a su aprobación; y
CONSIDERANDO:
Que los actuales métodos de evaluación de la inocuidad y la eficacia de los medicamentos, aunque han llegado a perfeccionarse considerablemente, no aseguran que en el futuro puedan detectarse agravios al organismo humano.
Que por ello es necesario una evaluación integral de la inocuidad de los mismos que deben realizarse no solamente antes de la aprobación del producto sino con posterioridad, mediante una vigilancia intensiva hasta que pueda hacerse una evaluación total de la toxicidad en las condiciones de uso, que suelen ser muy distintas a los ensayos científicos realizados durante las etapas previas a la aprobación del medicamento.
Que tal manera, además de detectar las reacciones adveras con mayor celeridad, se obtienen valiosos datos acerca de nuevas acciones farmacológicas, toxicidad en distintos grupos de personas, efectos retardados, ajustes de dosis y vías de administración, interacciones entre medicamentos, factores ambientales, ensayos de laboratorios y muchos otros de gran utilidad en medicina humana.
Que debe encontrase un equilibrio entre las propiedades terapéuticas de los medicamentos y los posibles riesgos revelados, tanto pot los estudios preliminares como por los que se efectúen con posterioridad a su aprobación.
Que todo plan de vigilancia farmacológica debe estar integrado por la detección, el registro, la evaluación y la difusión de las reacciones adversas.
Que la Organización Mundial de la Salud recomienda a través de informes técnicos la creación de sistemas nacionales de vigilancia de las reacciones adversas de los medicamentos.-
Por ello,
EL SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA
RESUELVE:

Artículo 1º- Créase, con dependencia directa de la Subsecretaria de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria, la Comisión Nacional de Vigilancia Farmacológica, a fin de atender a los estudios que sobre la materia se le encomiende. Sin perjuicio de ello, la Comisión deberá:
a) Intervenir y evaluar los estudios que se realicen sobre las reacciones adversas que producen en el ser humano el uso de los medicamentos autorizados.
b) Informar, fundada en razones científicas, técnicas y sociales, las reacciones adversas detectadas.
c) Organizar y mantener actualizado un Registro de Reacciones Adversas de los Medicamentos, que habrá de suministrar la información necesaria con relación al tema.
Art. 2º- La Comisión creada por el artículo anterior estará constituída por DOCE (12) miembros titulares y UN (1) miembro en carácter de asesor para cada uno de los titulares, a propuesta de estos últimos.

Art. 3º- Desígnanse miembros titulares a los doctores:
Amilcar ARGUELLES
Pablo BAZERQUE
Juan GARCIA FERNANDEZ
Manuel LITTER
Matias MARTINEZ
Nestor Rodolfo PALOPOLI
Juan Carlos RAMASSO
Rodolfo Luis ROLANDO
León DE SOLDATI
Alfredo U. VITALE
Luis ZIEHIER
Adolfo ZUTEL
Art. 4º- Las funciones de los miembros titulares y de sus asesores serán desempeñadas sin percepción de haberes y en el caso de tratarse de funcionarios de esta Secretaría de Estado, los mismos actuaran en la Comisión sin perjuicio de las tareas propias de sus respectivos cargos.
Art. 5º- La Comisión queda facultada para recabar de los organismos públicos o entidades privadas los informes que requiera para el mejor desempeño de sus funciones, así como promover la constitución de grupos de trabajo de la mas alta experiencia y calificación científica y técnica, relacionados con las tareas a cumplir, y solicitar el apoyo administrativo que considere necesario.-
Art. 6º- La Comisión dentro de los NOVENTA (90) días de la publicación de la presente resolución, elevara para la aprobación de la Subsecretaria de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria, las disposiciones inherentes a su organización y funcionamiento.
Art. 7º- Regístrese, comuníquese a quien corresponda; publíquese en el Boletín del Día, cumplido, archívese.-
Manuel Campo

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos