

Ministerio de Salud Pública

ASUNTONRO.146.-

Montevideo, **27 AGO 2018**

VISTO: las competencias otorgadas al Ministerio de Salud Pública en relación a la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;-----

RESULTANDO: I) que a tales efectos por Resolución del Poder Ejecutivo N° 249/006 (Interna N° 57/2006), de 27 de marzo de 2006, se creó el "Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia", para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia, destinado a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de uso humano;-----

II) que por la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 798 de 12 de diciembre de 2014, se crea el "Sistema Nacional de Farmacovigilancia", cuya estructura, objetivos y funciones se establecen en el Anexo que forma parte integral de dicha Ordenanza;-----

CONSIDERANDO: I) que continúa siendo necesaria la conformación del citado Comité Nacional Asesor, para constituir un ámbito de asesoramiento y coordinación en aspectos de detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados, siendo uno de los indicadores incluidos en la herramienta de recolección de datos de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos reguladores;-----

II) que el fin primordial de la Farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas asegurando de ese modo que los medicamentos disponibles en el

País presenten una relación riesgo/beneficio favorable para la población, en las condiciones de uso autorizadas;-----

III) que la Farmacovigilancia apunta a asegurar una utilización segura, racional y más eficaz de los medicamentos;-----

IV) que para el funcionamiento efectivo de un Sistema de Farmacovigilancia se requiere de la estrecha y eficaz colaboración entre las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud, los titulares de registro de medicamentos y los centros de atención a la salud;-----

V) que dicha colaboración fomenta la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficiente dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública;-----

VI) que sin embargo, es necesario redefinir la integración y funciones del mencionado Comité Nacional, acompañando este proceso de actualización;-----

VII) que a tales efectos la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos, dependiente de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, eleva la presente propuesta de creación de un Comité Nacional de Expertos para asesoramiento de la mencionada Unidad, en el ejercicio de sus funciones, que reemplazará y será el sucesor del Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia;-----

VIII) que su función será colaborar en la evaluación de información de seguridad de medicamentos en base a sus conocimientos y experiencia en materia de

Ministerio de Salud Pública

Farmacovigilancia, y en la generación de medidas regulatorias, contribuyendo con fundamentos científicos y técnicos;-----

IX) que para ello se sugirió la siguiente conformación: dos representantes de la Facultad de Medicina, contemplando la participación de un representante de una de las Cátedras de Medicina Interna y del Departamento de Farmacología y Terapéutica; un representante de la Facultad de Química, del área de Farmacología; y tres representantes del Ministerio de Salud Pública, dos de ellos de la Unidad de Farmacovigilancia (uno de los cuales será quien dirija el Comité y tendrá voto doble) y el otro del Departamento de Medicamentos;---

X) que el mencionado Comité podrá convocar a otros profesionales, para el asesoramiento técnico, científico y clínico, en base a su formación, capacitación y experiencia en temas puntuales, que serán definidos por el grupo;

XI) que la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, contará con una lista de Asesores para diferentes áreas que será actualizada y se archivará con un breve resumen del Currículum Vitae respectivo y la convocatoria para las reuniones será realizada por parte de la Unidad de Farmacovigilancia, o a pedido de las Autoridades Ministeriales en caso que corresponda;-----

XII) que los integrantes del Comité y los profesionales que sean convocados, previo a su participación, deberán firmar un Compromiso de Confidencialidad y una declaración de ausencia de conflictos de interés, lo que se adjuntará a la información respectiva de cada experto;-----

XIII) que los prestadores de salud públicos y privados participarán a través de sus representantes, como

Nodos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, desarrollando las funciones referidas en la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 798 de 12 de diciembre de 2014;-----

XIV) que el Departamento de Medicamentos indica estar de acuerdo con la propuesta realizada;

XV) que la División Evaluación Sanitaria informa favorablemente al respecto;-----

XVI) que la Dirección General de la Salud otorga su aval a la referida propuesta;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, y lo establecido en la Ley N° 9.202 “Orgánica de Salud Pública” de 12 de enero de 1934; Decreto - Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el Artículo 7 de la Ley N° 018.211 de 5 de diciembre de 2007 y el Decreto del Poder Ejecutivo N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

R E S U E L V E:

- 1°.- Créase un COMITÉ NACIONAL DE EXPERTOS PARA ASESORAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA, dependiente del Ministerio de Salud Pública, en el ejercicio de sus funciones, que reemplazará y será el sucesor del Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia, en la implementación y conformación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, como actividad de Salud Pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de uso humano.-----
- 2°.- Dicho Comité Nacional de Expertos funcionará en la órbita de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública y estará integrado por 2 (dos) representantes de la

Ministerio de Salud Pública

- Facultad de Medicina, siendo uno de las Cátedras de Medicina Interna y el otro del Departamento de Farmacología y Terapéutica; 1 (un) representante de la Facultad de Química, del Área de Farmacología; y 3 (tres) representantes del Ministerio de Salud Pública, dos de ellos de la Unidad de Farmacovigilancia (uno de los cuales será quien dirija el Comité y tendrá voto doble) y el otro del Departamento de Medicamentos.-----
- 3°.- Los cometidos de este Comité serán los mismos que tenía el Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia, y con el objetivo específico de colaborar en la evaluación de información de seguridad de medicamentos, en base a sus conocimientos y experiencia en materia de Farmacovigilancia y en la generación de medidas regulatorias, contribuyendo con fundamentos científicos y técnicos.-----
- 4°.- Facúltase al Comité Nacional creado por esta Resolución a ampliar su integración a los fines de convocar a otros a otros profesionales o representantes de organismo públicos, privados, sectores académicos y profesionales, para el asesoramiento técnico, científico y clínico, en base a su formación, capacitación y experiencia en temas puntuales, que serán definidos por el grupo, siempre que la situación así lo requiera o se considere pertinente.-----
- 5°.- La Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, contará con una lista de Asesores para diferentes áreas que será actualizada y se archivará con un breve resumen del Currículum Vitae respectivo y la convocatoria para las reuniones será realizada por parte de la Unidad de

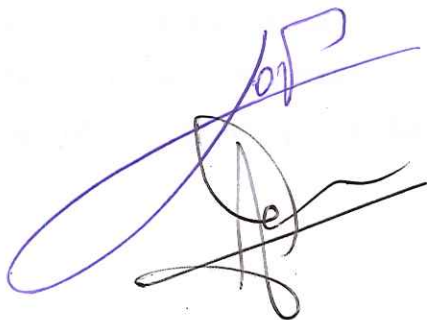
Farmacovigilancia, o a pedido de las Autoridades Ministeriales en caso que corresponda.-----

- 6°.- Los integrantes del Comité que se crea por la presente Resolución y los profesionales que sean convocados, previo a su participación, deberán firmar un Compromiso de Confidencialidad y una declaración de ausencia de conflictos de interés, lo que se adjuntará a la información respectiva de cada experto.-----
- 7°.- Los prestadores de salud públicos y privados participarán a través de sus representantes, como Nodos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, desarrollando las funciones referidas en la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 798, de 12 de diciembre de 2014.-----
- 8°.- Remítase Oficio a las Instituciones involucradas, a fin de designar sus representantes.-----
- 9°.- Déjase sin efecto la Resolución del Poder Ejecutivo N° 249/006 (Interna N° 57/2006), de 27 de marzo de 2006.----
- 10°.- Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria, el Departamento de Medicamentos y la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública. Cumplido, archívese.-----

Resolución N°

Ref. N° 001-3/4566/2018.

ST.



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020