

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12 DIC. 2014

VISTO: las competencias otorgadas al Ministerio de Salud Pública en materia de farmacovigilancia;

RESULTANDO: I) que el Decreto N° 28/003 de 23 de enero de 2003, reglamentario del Decreto-Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, estableció que todos los Servicios de Salud Públicos y Privados que presten cobertura de especialidades farmacéuticas y afines, a los pacientes internados y ambulatorios de su Institución y/o a terceros, deberán desarrollar un sistema de farmacovigilancia bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico Director Técnico en cuanto al mantenimiento de la calidad original, período de validez y cobertura adecuada de las necesidades relacionadas con los medicamentos;

II) que la Resolución del Poder Ejecutivo N° 249/006 de 27 de marzo de 2006, creó el "Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia", con el cometido de desarrollar el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de los datos recogidos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;

III) que la Ordenanza Ministerial N° 349 de 3 de julio de 2012 creó la "Comisión Nacional de Seguridad del Paciente", con los cometidos de definir estrategias en materia de seguridad de los pacientes y prevención del error médico en el Sistema Nacional Integrado de Salud y de implementar normas, recomendaciones y programas de seguridad con especial referencia en la capacitación, gestión de los comportamientos y reporte de eventos centinela.

CONSIDERANDO: I) que la farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales;

II) que su fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así, la adopción de 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 misma apunta a garantizar una utilización segura, racional y 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;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto, y a lo establecido en la Ley N° 9.202 "Orgánica de Salud Pública" de 12 de enero de 1934, el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el Artículo 7 de la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007 y el Decreto del Poder Ejecutivo N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984;



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuya estructura, objetivos y funciones se establecen en el documento Anexo adjunto y forma parte integral de la presente Ordenanza.
- 2º) Comuníquese, publíquese en la página Web de esta Secretaría de Estado. Tomen nota las Direcciones Generales de la Salud y del Sistema Nacional Integrado de Salud y la División Normas Sanitarias. Cumplido, archívese.

Ord. Nº **798**

Ref. Nº 001-3-2058/2014

MPT

ES COPIA DEL DEL ORIGINAL
emitido en el Dto. de
Secretaría General y Asesoría

M. CRISTINA ROCA
Secretaría General y Asesoría
M.S.P.

Dra. SUSANA MUÑOZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA