

DISPOSICIÓN 3870/1999

BUENOS AIRES, 21 JUL 1999

VISTO la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 706 del 21 de septiembre de 1993, por la cual se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y;

CONSIDERANDO:

Que la Farmacovigilancia es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos beneficiosos, no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento, siendo su objetivo la evaluación permanente de los medicamentos vendidos con y sin receta médica a través de la cuantificación del riesgo, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológica.

Que la etapa de comercialización juega un papel preponderante en la detección de los efectos adversos ya que el número de pacientes bajo tratamiento es lo suficientemente alto como para poder observar aquéllos que tienen baja frecuencia de aparición.

Que la creación de un Sistema de Farmacovigilancia brinda aportes científicos respecto a la mejor aplicación de los medicamentos y permite a las autoridades sanitarias, entre otras cosas, implementar medidas administrativas tales como cambio de dosis, adecuación de prospectos, y de condiciones de venta, o bien restricciones de uso, hasta, en caso necesario, el retiro del mercado.-

Que a dichos efectos se constituye el Sistema Nacional de Farmacovigilancia que consta de un efector central que recibe las notificaciones generadas en los efectores periféricos, las evalúa y jerarquiza, para finalmente, formular recomendaciones a los diversos sectores involucrados en los sistemas de salud, sobre los riesgos y los beneficios detectados de un medicamento dado, y de toda aquella información farmacológica, terapéutica y toxicológica que el efector central haya evaluado y considere adecuado emitir.

Que las decisiones generadas deben contar con sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre esta Administración y las empresas elaboradoras y/o importadoras de medicamentos.-

Que resulta de alto interés sanitario, a los efectos de cumplir con las funciones anteriormente señaladas, que cada empresa elaboradora y lo importadora de medicamentos, designe un profesional perteneciente a la misma, que haga las veces de enlace con esta Administración, a través del Departamento de Farmacovigilancia, a efectos de establecer un sistema eficiente y sencillo de intercambio de información sobre efectos adversos de los medicamentos que producen y /0 importan, y que están actualmente en el mercado.-

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92-

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Cada laboratorio elaborador y /0 importador de medicamentos, deberá designar un profesional perteneciente al mismo, que cumplirá funciones de enlace con esta Administración, a través del Departamento de Farmacovigilancia, a los efectos de intercambiar información sobre efectos adversos de los medicamentos, a los fines expuestos en los considerandos de la presente disposición.-

ARTÍCULO 2º: Regístrese.- Comuníquese a quienes corresponda. Publíquese- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Oportunamente, archívese.-

EXPEDIENTE N°

DISPOSICIÓN N° 3870