

ACUERDO MINISTERIAL
No. 661 - 2017

MINISTERIO DE SALUD

ACTUALIZACION NORMATIVA # 063

NORMA DE FARMACOVIGILANCIA Y GUIA PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS ASOCIADAS A MEDICAMENTOS.

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Decreto A.N. No. 7139, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 30 del quince de Febrero del año dos mil trece, Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho; Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece, el Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo del año dos mil seis, respectivamente, Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del 17 de mayo del año 2002; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del 10 y 13 de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su art. 59 partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su art. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: "b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".



MINISTRA
DE SALUD
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 2, Órgano Competente, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."

V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 4, Rectoría, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

VI

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades dadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud", ha elaborado el documento: Normativa N-063 "Norma de Farmacovigilancia" Y "Guía para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos", con el objeto de: Establecer la implementación estandarizada de la farmacovigilancia a través de la notificación de eventos o reacciones adversas a medicamentos en los pacientes atendidos en los servicios de salud.

VII

Que el ocho de mayo del año dos mil diecisiete, mediante comunicación Ref. MS-DGRS-MLRG-716-11-12-17, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó se elaborara Acuerdo Ministerial que aprobara actualización del documento: Normativa N-063 "Norma de Farmacovigilancia" Y "Guía para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos".

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

PRIMERO: Apruébese la actualización del documento: Normativa N-063 "Norma de Farmacovigilancia" Y "Guía para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

- SEGUNDO:** Designese a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que divulgue el presente Acuerdo Ministerial a los Directores de SILAIS y a los Directores de Establecimientos de Salud Públicos y privados que brindan atención a la población.
- TERCERO:** Designese a la División General de Insumos Médicos y la Dirección General de Servicios de Salud, para la implementación y monitoreo de la aplicación y cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial, estableciendo en todo caso las coordinaciones necesarias con los SILAIS y directores de establecimientos de salud públicos y privados.
- CUARTO:** El presente Acuerdo Ministerial surte efecto a partir de la fecha, comuníquese el presente a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los doce días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.


SONIA CASTRO GONZALEZ
Ministra de Salud