



ACUERDO MINISTERIAL

No. 408 - 2020

MINISTERIO DE SALUD

SE APRUEBA DOCUMENTO:
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MARTHA VERÓNICA REYES ÁLVAREZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Acuerdo Presidencial No. 34-2020, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 63, del primero de abril del año dos mil veinte, 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

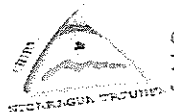
Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su arto. 59 partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir 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 arto. 26, literales 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". Asimismo 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." Así mismo 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."

IV

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: **SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**, con el objetivo de contribuir a la Salud Pública a fin de verificar y promover el uso seguro de los medicamentos, vacunas y otros productos de origen biológico de uso humano en la población una vez que estos son aprobados para su comercialización, lo cual exige una redoblada actitud de vigilancia que permita detectar cuanto antes sus posibles cambios en la frecuencia de las reacciones adversas conocidas e identificar nuevas o desconocidas, logrando reducir al máximo los factores de carácter subjetivo y llegar a conclusiones basándose en la apreciación científica de la relación beneficio/riesgo.

V

Que el veinticuatro de agosto del año dos mil veinte, mediante comunicación Ref. MS-DGR/MLRG-4230-08-20, solicitó a la Dirección de Asesoría Legal, se elaborara Acuerdo Ministerial que aprobara el documento: **SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**.

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

- PRIMERO:** Apruébese el documento: **SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**, el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.
- 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:** Se designa a la Dirección de Farmacias de la Dirección General de Regulación Sanitaria, 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 veinticuatro días del mes de agosto del año dos mil veinte.



MINISTRA
DE SALUD

MARTHA VERÓNICA REYES ALVAREZ
Ministra de Salud