



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR INTERINO AD HONOREM: Tito Antonio Bazán Velásquez

TOMO Nº 416

SAN SALVADOR, MIERCOLES 26 DE JULIO DE 2017

NUMERO 139

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

<i>Pág.</i>	<i>Pág.</i>
ORGANO LEGISLATIVO	
Decretos Nos. 735, 745, 746 y 747.- Modificaciones en la Ley de Presupuesto vigente.	4-13
Decreto No. 736.- Régimen Temporal y Alternativo de Financiamiento Complementario al Fondo de Conservación Vial.	13-15
ORGANO EJECUTIVO	
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	
Acuerdo No. 394.- Se conceden gastos por el desempeño de misión oficial.	16
Acuerdos Nos. 395, 398 y 400.- Se encargan Despachos Ministeriales a funcionarios públicos.	16-17
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL	
Escritura pública, estatutos de la Fundación para el Desarrollo Local, Territorial, Social y Económico y Decreto Ejecutivo No. 27, declarándola legalmente establecida, aprobándole sus estatutos y confiriéndole el carácter de persona jurídica.	18-26
RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL	
Escritura pública, estatutos de la Asociación de Profesionales en Ciencias Jurídicas de Oriente y Acuerdo Ejecutivo No. 163, aprobándoles sus estatutos y confiriéndole el carácter de persona jurídica.	27-35
MINISTERIO DE ECONOMÍA	
RAMO DE ECONOMÍA	
Acuerdo No. 973.- Se concede el goce de los beneficios y exenciones contempladas en la Ley de Zonas Francas Industriales y de Comercialización, a la Sociedad Escobas El Tucán, Sociedad Anónima de Capital Variable.	36-46
MINISTERIO DE EDUCACIÓN	
RAMO DE EDUCACIÓN	
Acuerdos Nos. 15-0436, 15-1854 y 15-0671.- Reconocimientos de estudios académicos.	47-48

	<i>Pág.</i>
Acuerdo No. 15-0285.- Se aprueba actualización de Plan de Estudio presentados por la Universidad Doctor Andrés Bello. .	48

MINISTERIO DE SALUD

RAMO DE SALUD

Acuerdo No. 1053.- Créase el Centro Nacional de Farmacovigilancia.....	49-50
--	-------

MINISTERIO DE OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTE Y DE VIVIENDA Y DESARROLLO URBANO

Decreto No. 31.- Reformas al Reglamento de la Ley Especial para la Constitución del Fondo para la Atención a Víctimas de Accidentes de Tránsito.....	51-60
--	-------

INSTITUCIONES AUTÓNOMAS

ALCALDÍAS MUNICIPALES

Decreto No. 2.- Ordenanza de Tasas por Servicios del municipio de Yyantique, departamento de La Unión.	61-83
---	-------

Decreto No. 3.- Ordenanza Transitoria de Exención de Intereses y Multas Generadas por Deudas en el Pago de Tasas por Servicios a favor del municipio de Yyantique, departamento de La Unión.....	84-85
--	-------

Decreto No. 4.- Reforma a la Ordenanza Reguladora de Tasas por Servicios del municipio de Ahuachapán.	86
--	----

Pág.

SECCION CARTELES OFICIALES

DE PRIMERA PUBLICACION

Aceptación de Herencia.....	87
Aviso de Inscripción.....	87

DE SEGUNDA PUBLICACION

Aceptación de Herencia.....	88-89
Título Supletorio	89

DE TERCERA PUBLICACION

Herencia Yacente	90
------------------------	----

SECCION CARTELES PAGADOS

DE PRIMERA PUBLICACION

Declaratoria de Herencia.....	90-98
Aceptación de Herencia.....	98-106
Herencia Yacente	106
Título Supletorio	106-107

MINISTERIO DE SALUD
RAMO DE SALUD

ACUERDO No. 1053.-

San Salvador, 25 de Julio de 2017.

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD.

CONSIDERANDO:

- I. Que el Art. 65 de la Constitución, establece que la salud de los habitantes constituye un bien público, en donde el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- II. Que Art. 48 de la Ley de Medicamentos, prescribe que “Todo lo relacionado al proceso de fármaco vigilancia, será competencia del Ministerio de Salud”;
- III. Que el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.0202:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia, establece que las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, será realizada por el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
- IV. Que de acuerdo a lo establecido en los considerandos anteriores y con el propósito de cumplir con el RTS antes mencionado, es necesario conformar el mencionado Centro.

POR TANTO:

En uso de las facultades legales conferidas

ACUERDA:

Art. 1.- Créase el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en adelante CNFV, como una instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

El CNFV será dirigido por un Coordinador que dependerá de la Dirección de Tecnologías Sanitarias.

Art. 2.- El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la Dirección Nacional de Medicamentos. De igual forma deberá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

Art. 3.- El Ministerio de Salud emitirá el Manual de Organización y Funciones del CNFV, donde se establecerá la misión, visión objetivos, funciones y relaciones internas y externas del CNFV.

Art. 4.- El CNFV debe contar con un Comité Técnico Consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud, INS, CSSP, un representante de UES y otras que considere pertinente para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. Las funciones y requisitos del Comité Técnico Consultivo, quedarán especificadas en el manual de organización y funciones del CNFV.

El Comité Técnico será convocado por la Coordinación del CNFV.

Art. 5.- Son atribuciones del CNFV:

1. Actuar como centro de referencia y autoridad competente en materia de Farmacovigilancia a nivel nacional, tanto en el sector público como en el privado.
2. Vigilar el cumplimiento de la normativa de farmacovigilancia, por parte de las unidades efectoras obligadas a notificar las reacciones adversas a medicamentos, ESAVIS y otros problemas relacionados con los medicamentos.
3. Velar porque se apliquen las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de las unidades efectoras.
4. Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
5. Remitir a la Dirección Nacional de Medicamentos las recomendaciones generadas por las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.
6. Coordinar la red de unidades efectoras de farmacovigilancia, a nivel nacional.
7. Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras.
8. Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.
9. Mantener un registro en conjunto con la DNM de los planes de gestión de riesgo post comercialización de los medicamentos nuevos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos en el mercado nacional.
10. Implementar un Sistema de Gestión de Calidad, para garantizar la calidad de la base de datos y de los procedimientos de farmacovigilancia.
11. Realizar el análisis de causalidad y gestión del riesgo de medicamentos.
12. Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces a fin de identificar asociación entre medicamentos y eventos adversos de forma temprana e implementar medidas de gestión del riesgo.
13. Identificar situaciones de alerta sanitaria relacionadas al perfil de seguridad de los medicamentos y recomendar medidas regulatorias destinada a reducir el riesgo sanitario identificado.
14. Emitir y difundir alertas de seguridad de medicamentos, que incluyan recomendaciones para la Dirección Nacional de Medicamentos, el Sistema Nacional de Salud, los profesionales de salud y la comunidad en general.
15. Promover la difusión de información sobre farmacovigilancia en todos los servicios de salud del país, mediante la emisión de un boletín de publicación regular.
16. Realizar la devolución de los resultados de las notificaciones y del análisis de causalidad, a los notificadores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
17. Mantener un registro, en conjunto con la Dirección Nacional de Medicamentos, de los Planes de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad que sean solicitados.
18. Promover la formación o capacitación en Farmacovigilancia, mediante la colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, por medio de conferencias cursos, charlas o talleres.
19. Promover la realización de estudios para evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.
20. Coordinar el seguimiento de los artículos sobre reacciones adversas registradas localmente y publicados en revistas médicas nacionales o internacionales.
21. Enviar periódicamente al Centro Colaborador de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos, las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos debidamente codificadas.
22. Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados con el comité técnico consultivo.
23. Participar en los esfuerzos regionales de coordinación de actividades de farmacovigilancia, contribuyendo con la información que se requiera para fortalecer el monitoreo crítico de los medicamentos.
24. La demás que le establezca el Manual de Organización y Funciones.

Art. 6.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNIQUESE.

EL VIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE,
MINISTRA DE SALUD.