GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

Documento Derogado

San Salvador, 9 de abril de 2024.

Acuerdo n.° 1231

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

I. Que el numeral 4 del Art. 41 del *Código de Salud*, establece que corresponde a este Ministerio, organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias;

II. Que el numeral 3 del artículo 16 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, establece la facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los manuales de organización; así mismo el artículo 67 del mismo reglamento establece que el Manual determina la estructura administrativa y las funciones de cada Unidad de las diferentes Secretarías de Estado;

III. Que mediante Acuerdo n.° 305, de fecha 21 de enero de 2021, se emitió el Manual de organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, el cual establece los niveles de autoridad y responsabilidades con una visión de conjunto de los ambientes administrativos, definiendo los objetivos y funciones para evitar duplicidades y detectar omisiones en su organización y funcionamiento;

IV. Que a través de Acuerdo n.° 1079 de fecha 31 de agosto del año 2023 y publicado en el Diario Oficial número 180, tomo 440, de fecha 28 de septiembre de ese mismo año, se reformó la Estructura Organizativa del Ministerio de Salud, modificando la Unidad de Uso Racional de Tecnologías Sanitarias por Unidad de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias;

V. Que mediante Decreto n.° 891 de fecha 27 de noviembre del año 2023 y publicado en el Diario Oficial número 227, tomo 441, de fecha 4 de diciembre de ese mismo año, se emitió la *Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria,* la cual tiene como objeto regular y otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro, autorización de comercialización, permisos de exportación, importación, certificaciones y la vigilancia de los productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos, equipos médicos y otras tecnologías sanitarias, por lo que se hace necesario reformar el Manual de organización y funciones anteriormente descrito, con el fin de eliminar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, adecuar el nombre de la Unidad de Uso Racional de Tecnologías Sanitarias y crear en dicha unidad, la Oficina de Farmacovigilancia Institucional, cuyo objetivo será vigilar el cumplimiento de la regulación a nivel institucional, para el desarrollo de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir la siguiente:

Reforma al Manual de organización y funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias

Art. 1.- Modifícase en el Romano III. Descripción de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, numeral 7, literales B y D. así:

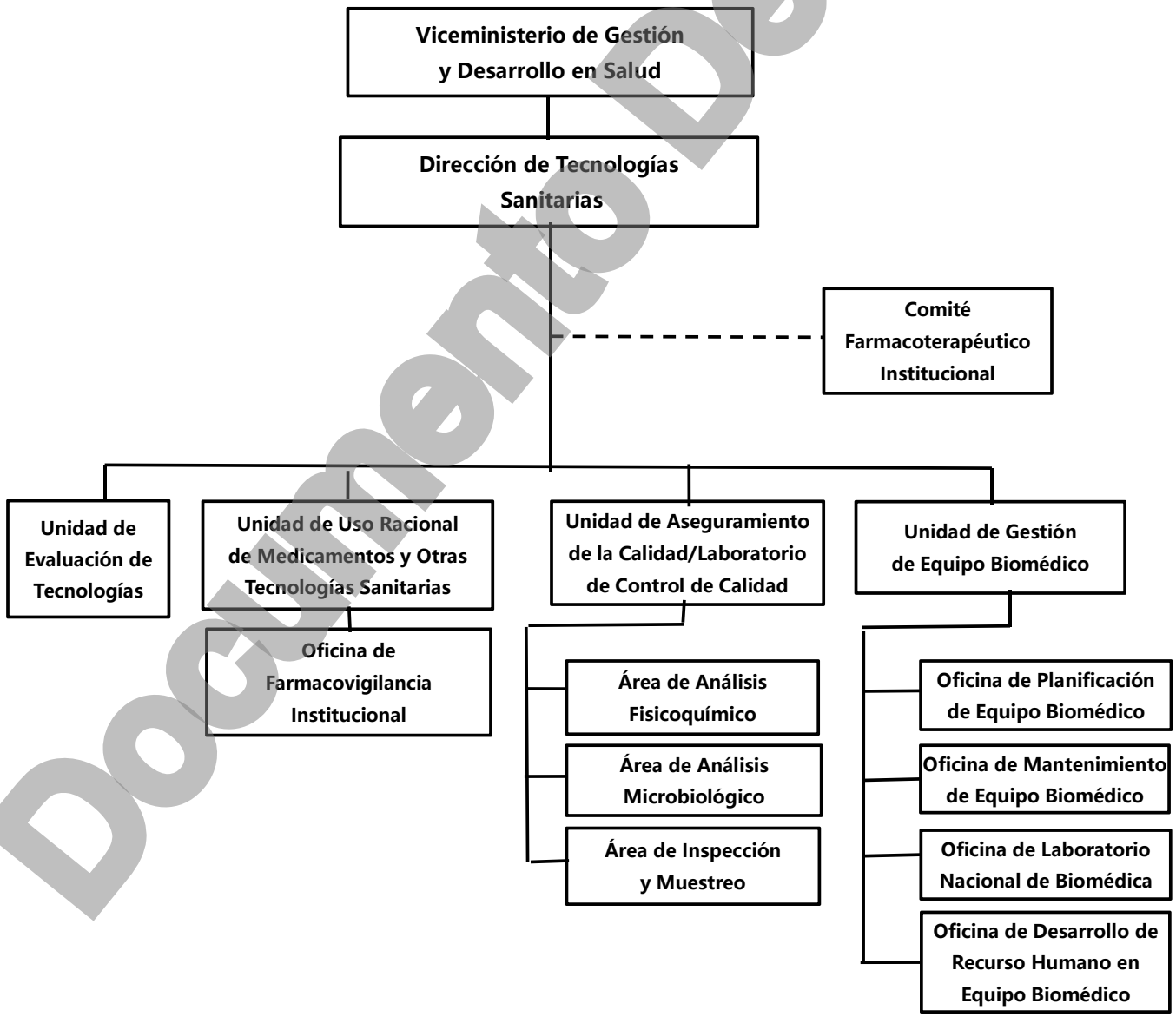
7. Dependencias que integran la Dirección de Tecnologías Sanitarias

B. Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.

D. Derogado.

Art. 2.- Modifícase en el Romano III. Descripción de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, numeral 8, así:

8. Estructura Organizativa de Tecnologías Sanitarias



Documento Derogado

Art. 3.- Modifícase en el romano IV. Descripción de las unidades que conforman de la Dirección de Tecnologías Sanitarias literal B. así:

B. Unidad de uso racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias

Art. 4.- Adiciónase en el romano IV. Descripción de las unidades que conforman de la Dirección de Tecnologías Sanitarias literal B. los numerales 4, 5 y 6 de la siguiente manera:

4. Oficina que conforma la Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.

Oficina de Farmacovigilancia Institucional.

5. Estructura Organizativa de la Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.

6. Descripción de las Oficinas que conforman la Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias

6.1 Oficina de Farmacovigilancia Institucional

1. Objetivos

1.1. General

Vigilar el cumplimiento de la regulación a nivel institucional para el desarrollo de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

1.2. Específicos

a) Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación con los diferentes niveles de atención del MINSAL.

Documento Derogado

b) Promover la calidad del dato de las notificaciones de eventos adversos detectados relacionados a medicamentos y vacunas que son remitidas a la Oficina de Farmacovigilancia Institucional.
c) Establecer un programa de monitoreo y supervisión del cumplimiento de las buenas practicas de farmacovigilancia a nivel institucional.

2. Funciones

a) Elaborar y actualizar los lineamientos de farmacovigilancia institucional.
b) Elaborar, ejecutar y evaluar el plan anual operativo de la Oficina de Farmacovigilancia Institucional.
c) Dar seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) en materia de seguridad para los productos farmacéuticos y vacunas del Listado Institucional de medicamentos esenciales.
d) Validar notificaciones remitidas por los establecimientos de salud de MINSAL a la oficina de farmacovigilancia institucional, previo a la notificación al sistema de vigilancia establecido por la SRS.
e) Apoyar a los referentes de farmacovigilancia de cada establecimiento de salud de MINSAL en el seguimiento de notificaciones serias, por muerte, conglomeradas y sospechas de señales.
f) Realizar monitoreo y supervisión de actividades de farmacovigilancia en los establecimientos de salud del MINSAL.
g) Verificar el cumplimiento de los lineamientos para la vigilancia activa institucional, de acuerdo a la regulación vigente.
h) Capacitar a los profesionales de salud de los establecimientos del MINSAL, sobre los lineamientos de farmacovigilancia institucional.
i) Asesorar técnicamente a los establecimientos de salud del MINSAL en materia de farmacovigilancia.

Art. 5.- Elimínese del romano IV. Descripción de las unidades que conforman de la Dirección de Tecnologías Sanitarias los numerales 1, 2 y 3 del literal D. Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Art. 6.- Elimínese del romano V. Relaciones de trabajo internas y externas de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, lo relacionado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y adiciónase las siguientes:

a) Internas

Relación con / **Dependencia**	**Titular y viceministros, Gerencia General, direcciones y jefaturas de Nivel Superior.**	**Regiones de salud, SIBASI y hospitales**
Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias	Con UCP, para tratar aspectos técnicos relacionados a la información de seguridad de medicamentos y vacunas. Con Laboratorio de Control de Calidad, para el seguimiento de casos relacionados al uso de lotes de medicamentos o vacunas rechazados por problemas de calidad. Con Dirección de Cadena de Suministros y	Para notificación y seguimiento de casos relacionados a la vigilancia de medicamentos y vacunas. Para monitoreo y supervisión de actividades de farmacovigilancia en los establecimientos de salud del MINSAL.

Documento Derogado

	Dirección de Inmunizaciones, para la identificación de un problema de seguridad, de acuerdo a su distribución, que este relacionado al uso de medicamentos y vacunas.	Para seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la SRS en materia de seguridad para los productos farmacéuticos y vacunas del Listado Institucional de Medicamentos Esenciales.

b) Externas

Relación con / **Dependencia**	**Instituciones del SNIS**	**Organismos de cooperación externas, organismos de integración**	**Empresa privada, ONG´s**
Dirección	Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) sobre actividades relacionadas a los medicamentos y al cumplimiento de la normativa técnica institucional		
Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias		Con OPS, SE-COMISCA y otros organismos internacionales para el trabajo en conjunto relacionado a actividades de farmacovigilancia institucional.	Para la cooperación en conjunto de actividades de farmacovigilancia institucional.

Art. 7.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de la firma, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud ad honorem

Documento Derogado