



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: *Edgard Antonio Mendoza Castro*

TOMO Nº 413

SAN SALVADOR, LUNES 17 DE OCTUBRE DE 2016

NUMERO 192

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 | | MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES | |
| Decreto No. 502.- Ley Especial Transitoria para la Aplicación de la Resolución 2100 (2013) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, relativa al Establecimiento de la Misión Multidimensional Integrada de Estabilización de las Naciones Unidas en Malí, Minusma..... | 4-6 | Decreto No. 56.- Se confiere la "Orden del Libertador de los Esclavos, José Simeón Cañas", en el grado de Caballero, a los señores Oscar René Toruño Contreras y Jutta Steiner de Toruño..... | 19 |
| Acuerdos Nos. 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701 y 702.- Se llama a Diputados y Diputadas Suplentes para que concurran a formar asamblea..... | 7-13 | MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL | |
| Acuerdo No. 703.- Se modifica el Acuerdo Legislativo No. 681, de fecha 22 de junio de 2016. | 13 | RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL | |
| ORGANO EJECUTIVO | | Estatutos de la Iglesia de la Profecía Pacto Divino y Acuerdo Ejecutivo No. 217, aprobándolos y confiriéndole el carácter de persona jurídica..... | 20-23 |
| PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA | | Reforma al artículo 16, de los estatutos de la Iglesia Evangélica Roca de Salvación Cristo Te Ama y Acuerdo Ejecutivo No. 236, aprobándola..... | 24 |
| Acuerdos Nos. 500, 501, 551, 552 y 555.- Se encargan despachos ministeriales a funcionarios públicos. | 14-16 | MINISTERIO DE HACIENDA | |
| Acuerdos Nos. 544, 556, 565 y 566.- Se reconocen gastos por el desempeño de misiones oficiales. | 16-18 | RAMO DE HACIENDA | |
| Acuerdo No. 554.- Se modifica el Acuerdo Ejecutivo No. 488, de fecha 12 de septiembre de 2016. | 18 | Acuerdo No. 1518.- Se aprueba la Resolución No. 1-CDF-1167/16, de fecha 29 de septiembre de 2016, emitida por el Consejo Directivo del Fondo Salvadoreño para Estudios de Preinversión. | 24-27 |

Pág.

Pág.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN**RAMO DE EDUCACIÓN**

Acuerdo No. 15-1428.- Se crea el Comité Editorial del Ministerio de Educación. 28

MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL**RAMO DE LA DEFENSA NACIONAL**

Acuerdo No. 187.- Se autoriza al señor Jefe del Estado Mayor General del Ejército, para que otorgue la condecoración Orden Militar "Santa Bárbara" a miembros de la Fuerza Armada. 29

Acuerdo No. 189.- Se transfiere dentro del Escalafón General de Oficiales de la Fuerza Armada, en la Categoría de las Armas, de la Situación Activa, a la Situación de Reserva, en la misma categoría, al señor Ste. Inf. Edwin Enrique Castillo Doratt..... 29

MINISTERIO DE SALUD**RAMO DE SALUD**

Acuerdo No. 1529.- Reglamento Técnico Salvadoreño de Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia..... 30-39

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**RAMO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**

Decretos Nos. 23, 24 y 25.- Se establecen como Áreas Naturales Protegidas, tres inmuebles. 40-56

Acuerdo No. 203.- Se crea el Comité de Gestión de la Reserva de la Biosfera Xiriualtique-Jiquilisco. 56-59

ORGANO JUDICIAL**CORTE SUPREMA DE JUSTICIA**

Acuerdo No. 897-D.- Se Autoriza a la Licenciada Carmen Melgar de Abarca, para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. 59

Acuerdo No. 811-D.- Se modifican dos acuerdos a nombre de la Licenciada Violeta Guadalupe de Paz. 59

INSTITUCIONES AUTÓNOMAS**ALCALDÍAS MUNICIPALES**

Decreto No. 4.- Ordenanza Transitoria de Dispensa del Pago de Intereses y Multas Generadas por la Mora en el Pago de Tasas por Servicios, a favor del municipio de San Antonio del Monte, Departamento de Sonsonate. 60-62

Decreto No. 5.- Ordenanza para la Prevención de la Trata de Personas en el municipio de Soyapango. 63-70

Decretos Nos. 6 y 8.- Reformas a las Ordenanzas Reguladoras de Tasas por Servicios de los municipios de Villa Paraíso de Osorio y Antiguo Cuscatlán. 71-72

SECCION CARTELES OFICIALES**DE PRIMERA PUBLICACION**

Declaratoria de Herencia..... 73

Aceptación de Herencia..... 73-74

DE SEGUNDA PUBLICACION

Aceptación de Herencia..... 75

Título de Dominio..... 75

Herencia Yacente 75

DE TERCERA PUBLICACION

Aceptación de Herencia..... 76

Título Supletorio 76-77

Herencia Yacente 77

MINISTERIO DE SALUD
RAMO DE SALUD

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO

RTS 11.02.02:16

ACUERDO No. 1529

San Salvador, 13 de octubre de 2016.

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD,

CONSIDERANDO:

- I. Que de acuerdo a lo prescrito en la Ley de Medicamentos, el inciso uno del artículo 18 la Dirección Nacional de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales y no gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud; dicha disposición tiene relación con el artículo 48, que estipula que todo lo relacionado al proceso de fármaco vigilancia, será competencia del Ministerio de Salud;
- II. Que el artículo 15 de la Ley de Vacunas, establece El Ministerio tendrá la responsabilidad de velar para que las entidades públicas y privadas, autorizadas para ejercer las prácticas de vacunación, cuenten con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, por lo que deberán llevar un buen control de la fecha de vencimiento o expiración, que garantice a la población los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos;
- III. Que la Política Nacional de Salud 2015-2019 en su eje 3 denominado: Medicamentos y otras tecnologías sanitarias en su línea de acción 4.15, establece: Vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y tecnologías sanitarias por la autoridad competente que permita mejorar el registro sanitario, supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución de acuerdo con los estándares internacionales y con la adopción de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia; y,
- IV. Que de conformidad a los considerandos anteriores y con el objetivo de dar cumplimiento a la protección de la salud pública en lo relacionado a la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano, en beneficio de la población, es necesario fortalecer el marco regulatorio.

POR TANTO:

en uso de sus facultades legales,

ACUERDA emitir el Reglamento Técnico Salvadoreño de

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.**FARMACOVIGILANCIA.**

REGLAMENTO TÉCNICO

RTS 11.02.02:16

SALVADOREÑO

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO

HUMANO. FARMACOVIGILANCIA.

Correspondencia: Este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.

ICS 11.120.01

RTS 11.02.02:16

Editada por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en 1ª Calle Poniente, Final 41 Av. Norte, N° 18 San Salvador, Col. Flor Blanca. San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5323 y (503) 2590-5335. Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv

Derechos Reservados.

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Defensoría del Consumidor y sector Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier persona puede formular observaciones.

El estudio elaborado fue aprobado como RTS 11.02.02:16 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA, por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del Reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales o jurídicas que durante el ciclo de investigación, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos tenga conocimiento sobre efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los mismos.

3. DEFINICIONES

3.1. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

3.2. Causalidad: resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.

3.3. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): centro nacional competente en materia de farmacovigilancia que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente reglamento.

3.4. Confidencialidad: principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.

3.5. Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

3.6. Farmacoepidemiología: aplicación del razonamiento, métodos y conocimientos epidemiológicos al estudio de los usos y efectos (beneficiosos y adversos) de los medicamentos de uso humano.

3.7. Farmacovigilancia (FV): ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

3.8. Gestión del riesgo: acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

3.9. Informe Periódico de Seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio — riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como Informe Periódico de la Evaluación Beneficio — Riesgo.

3.10. Medicamento: sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

3.11. Medicamento Biológico: medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

3.12. Medicamento huérfano: Dícese de los principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta un incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

3.13. Medicamento nuevo: medicamento que contenga un nuevo principio activo, nuevas sales o ésteres de un principio activo, nuevas combinaciones fijas de principios activos, nuevas indicaciones de uso o nuevas formas de administración, que han sido aprobados para su comercialización en el mercado nacional por la autoridad reguladora en los últimos 5 años, independientemente de su protección de datos de prueba o por patente.

3.14. Notificador: Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.

3.15. Notificación Espontánea: Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

3.16. Plan de Gestión de Riesgos: documento en el que el titular de un registro sanitario de medicamento nuevo, especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para la farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos.

3.17. Problema Relacionado a Medicamentos (PRM): cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

3.18. Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

3.19. Reacción Adversa Grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

3.20. Señal: información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

3.21. Unidades Efectoras: responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, Universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud, los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente Reglamento Técnico.

3.22. Vacuna: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

4. ABREVIATURAS

| | | |
|------|---------|--|
| 4.1 | CNFV: | Centro Nacional de Farmacovigilancia |
| 4.2 | CSSP: | Consejo Superior de Salud Pública |
| 4.3 | DNM: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| 4.4 | ESAVI: | Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización |
| 4.5 | FV: | Farmacovigilancia |
| 4.6 | INS: | Instituto Nacional de Salud |
| 4.7 | IPS: | Informes Periódicos de Seguridad |
| 4.8 | MINSAL: | Ministerio de Salud |
| 4.9 | PRM: | Problema Relacionado a Medicamentos |
| 4.10 | RAM: | Reacción Adversa a Medicamentos |
| 4.11 | SNFV: | Sistema Nacional de Farmacovigilancia |
| 4.12 | SNS: | Sistema Nacional de Salud |
| 4.13 | UES: | Universidad de El Salvador |

5. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

5.1 Según el desenlace:

5.1.1 Graves (serias). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

5.1.2 No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en los literales a) al d) del numeral 5.1.1

6. ORGANIZACIÓN

6.1 La farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras.

6.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

6.2.1 El CNFV es la instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de FV, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

6.2.2 El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad reguladora nacional de medicamentos y podrá 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.

6.2.3 Un manual de Organización y Funciones establecerá los objetivos, relaciones internas y externas del CNFV.

6.2.4 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.

6.2.5 En caso de ser necesario el CNFV podrá convocar a expertos externos relacionados al tema.

6.3 Atribuciones de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (DNM)

El MINSAL a través del CNFV y la DNM coordinarán la ejecución de las acciones encaminadas al cumplimiento de las actividades contenidas en este Reglamento Técnico.

- a) Responder de forma oportuna y completa a cualquier pedido de información del CNFV en materia de seguridad de medicamentos.
- b) Cooperar con el CNFV en las actividades de Farmacovigilancia.
- c) Auditar que los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro sanitario cuenten con programas de farmacovigilancia y seguimiento de los medicamentos comercializados y en etapa de investigación clínica. Notificando al CNFV los resultados.
- d) exigir a los laboratorios y titulares del registro sanitario los IPS (cuando aplique) como requisito para la autorización de comercialización de medicamentos.
- e) establecer los procedimientos de auditoría que aseguren el cumplimiento de las responsabilidades de los laboratorios o del titular del registro sanitario en materia de seguridad de medicamentos.
- f) extender el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y certificar a las compañías farmacéuticas que cumplan con las disposiciones descritas en el presente Reglamento.
- g) implementar las medidas regulatorias necesarias basadas en la información de farmacovigilancia recibida del CNFV, a fin de garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos.
- h) notificar al CNFV la información relacionada a medicamentos falsificados o los que están fuera de norma.

6.4 Competencias del CNFV

- a) Actuar como centro de referencia en materia de FV.
- b) Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- c) Aplicar las BPFV.
- d) Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- e) Coordinar la red de unidades efectoras de FV.
- f) 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. Remitir a la DNM la información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- g) 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.

6.5 Funcionamiento en Red

6.5.1 La FV se realiza a través de una red de unidades efectoras que está integrada por:

- a) Las dependencias responsables de la FV en las instituciones del SNS.
- b) Los prestadores privados de servicios de salud, incluidos en éstos a los profesionales de la salud, municipalidades prestadoras de servicio de salud, los establecimientos y clínicas privadas con o sin fines de lucro.
- c) Los profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, los responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de los mismos.

6.5.2 Las redes de unidades efectoras tienen como finalidad identificar y notificar las RAM, ESAVI y los problemas relacionados al uso de medicamentos autorizados para su comercialización en El Salvador.

6.6 Responsabilidad de las Instituciones del SNS en las acciones de FV.

Las entidades que conforman el SNS tendrán la responsabilidad de establecer un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos, que incluya las siguientes acciones:

- a) Adoptar y promover la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- b) Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en los establecimientos de salud de su competencia.
- c) Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado como referente de farmacovigilancia de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- d) Recibir y analizar las notificaciones de ESAVI RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, provenientes de los establecimientos de salud de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las normas y procedimientos del MINSAL.

- e) Realizar las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados CNFV.
- f) Aplicar métodos para obtener señales y esquemas de gestión del riesgo cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida.
Enviar de forma expedita al CNFV, la información sobre cualquier problema de efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
- g) Implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas adoptadas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un medicamento.
- h) Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan motivar errores de medicación en la práctica habitual con riesgo para la salud pública. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
- i) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- j) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL.

6.7 Responsabilidades de los productores y distribuidores de medicamentos en las acciones de FV.

Todas las personas naturales y jurídicas, titulares de registro sanitario de medicamentos o que se dediquen permanente u ocasionalmente a la fabricación, importación, distribución y almacenamiento, tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Designar de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado en el mecanismo de FV implementado, garantizando que se asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.
- b) Adoptar el mecanismo de comunicación que establezca el CNFV informando de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- c) Investigar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos recibidos, en relación a los productos farmacéuticos que fabriquen, importen, almacenen o distribuyen; así como tomar parte en las investigaciones cuando el CNFV lo solicite, garantizando la transparencia y accesibilidad a toda la información relacionada a las investigaciones.
- d) Realizar, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos nuevos, biológicos y huérfanos, presentando al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos.
- e) El titular del registro, debe presentar al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos relacionados en el literal d) de manera semestral durante los primeros dos años y de manera anual, durante los siguientes tres años de comercialización del producto en El Salvador y posteriormente en cada renovación del registro o cuando el CNFV lo estime conveniente.
- f) Realizar Estudios de FV post comercialización a los productos nuevos introducidos en el mercado nacional, siguiendo los lineamientos establecidos por el MINSAL.
- g) Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de FV.
- h) Participar activamente en las acciones de retención, retiro, destrucción adecuada en establecimientos autorizados y devolución de medicamentos, en caso que la DNM así lo requiera.
- i) Proporcionar la información de los mecanismos de control de suministro, retención, retirada y destrucción adecuada de medicamentos, con el fin de demostrar la trazabilidad al CNFV.
- j) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- k) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

6.8 Responsabilidades de los comercializadores al detalle de medicamentos en las acciones de FV.

- a) Reportar la información de sospechas de RAM conforme al mecanismo establecido por el CNFV, lo cual estará a cargo del Regente Farmacéutico inscrito ante la DNM.
- b) Suministrar la información requerida por el CNFV.
- c) Disponer de un registro detallado de todas las notificaciones de sospechas de RAM reportadas al CNFV.
- d) Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.

6.9 Responsabilidades de los prestadores privados de servicios de salud en las acciones de FV

6.9.1 Todos los prestadores de servicios de salud, privados con y sin fines de lucro tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Reportar conforme al mecanismo de notificación que establezca el MINSAL. Comunicar al CNFV de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos que se detecten en los pacientes atendidos en esos establecimientos durante la práctica habitual.
- b) Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.
- c) Garantizar la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- d) Colaborar y participar cuando sean convocados por el CNFV.
- e) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

6.9.2 Para apoyar las acciones de FV, los propietarios de establecimientos de salud privados y establecimientos sin fines de lucro, tendrán como responsabilidades las siguientes:

- a) Adoptar e implementar el sistema de notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- b) Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en el o los establecimientos de salud de su competencia.
- c) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte CNFV.
- d) Cumplir el marco regulatorio establecido por el MINSAL, a través de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, responsable del Programa de Vacunas e Inmunizaciones en lo relacionado a la FV de vacunas.
- e) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

6.9.3 Para desarrollar la farmacovigilancia se pueden utilizar las siguientes metodologías:

- a) Sistema de Notificación Espontánea: está basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia.
- b) Sistema de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamenta en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
- c) Sistemas centrados en el medicamento.
- d) Sistemas centrados en el paciente.
- e) Estudios Epidemiológicos: la finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo, éstos pueden ser:
 - Estudios de cohorte.
 - Estudios de casos y control.

6.9.4 En el caso de la notificación espontánea se establece como mecanismo de comunicación para las unidades efectoras de FV, el reporte individual de casos. Para tal fin el MINSAL establecerá los formularios y los medios para la remisión de los mismos.

6.10 Situaciones que generarán notificación espontánea

Deben comunicarse al CNFV las siguientes situaciones:

- a) Casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas e inesperadas a un medicamento y vacunas.

- b) Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados a la vacunación.
- c) Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
- d) Otros problemas relacionados a medicamento que puedan poner en riesgo la salud de la población.

6.11 Obligatoriedad de notificar

Los profesionales de salud de las unidades efectoras que detecten una sospecha de reacciones adversas, ESAVI, y otros problemas relacionados a medicamentos.

6.12 Plazos para la notificación espontánea

Todas las Unidades efectoras deben notificar al CNFV las sospechas de ESAVI y RAM graves que pongan en peligro la vida de los pacientes en un periodo no mayor de 72 horas de conocerse; para el caso de sospechas de ESAVI, RAM no graves y otros problemas relacionados a medicamento el plazo de notificación será no mayor a diez días hábiles posteriores a la detección del acontecimiento adverso por medio de los mecanismos establecidos por el CNFV.

6.13 Seguimiento a la notificación espontánea

Posterior a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves incluyendo ESAVI, los Sistemas de Farmacovigilancia de las Unidades Efectoras realizarán el seguimiento activo a las notificaciones emitidas y enviarán un reporte completo al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo toda la información disponible, relevancia del caso, implicaciones de los hallazgos y la experiencia previa con el uso del medicamento. Un manual de procedimientos establecerá las acciones de evaluación y gestión del riesgo que deberán ser adoptados por las unidades efectoras y el CNFV.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Bases Legales para la Farmacovigilancia en Chile. Chile, año 2012.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. España, año 2002.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010.
- Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay. Paraguay, año 2011.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México, año 2012.
- Reglamento para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SNFV). Ecuador, año 2013.

8. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

8.1 La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño le corresponde al Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia en coordinación con la Dirección Nacional de Medicamentos.

8.2 Para las sanciones relativas al incumplimiento de este Reglamento Técnico, se sujetará a la Legislación vigente.

9. VIGENCIA

Este Reglamento Técnico entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE