



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

Asunción, 26 de agosto de 2022-

VISTO:

El Memorando DGV N° 143/22, identificado con SIMESE N° 87429/2022, de la Dirección General de Vigilancia, a través del cual solicita la operativización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la actualización de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia con base en las recomendaciones de OPS/OMS; y

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, del control de calidad establece: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que, el Artículo 3° de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" establece: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."*

Que, el Artículo 5° de la misma Ley cita; *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la dependencia del estado competente en materia de velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones:*

ñ. Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción.



Q.F. María Antonieta Gamarra M.
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

- y. *Solicitar la intervención y acompañamiento de los órganos competentes para el cumplimiento de sus funciones.*
- z. *Conformar Equipos Técnicos o Especializados en carácter de Asesores en forma permanente o temporal para el mejor cumplimiento de sus funciones. Los integrantes actuarán en todos los casos Ad-Honorem".*

Que, el Artículo 6° de la mencionada ley, reza: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), establecerá mecanismos de cooperación con organismos del sector público y del sector privado para el cumplimiento de sus funciones."*

Que, el Artículo 11 inciso o establece: *"Convocar a organismos públicos y entidades privadas, para la formación de comités o comisiones asesoras o grupos de trabajo, u otras modalidades de trabajo y cooperación que se consideren adecuadas, así como a contratar auditores externos a la Institución para verificación de cuestiones específicas."*

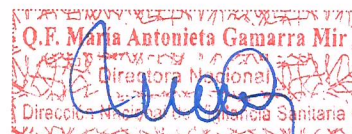
Que, el Artículo 1° de la Ley 1.119/1997 "De productos para la salud y otros" dispone: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana"*.

Que, dicha Ley en su Artículo 5°, define *Farmacovigilancia* en los siguientes términos: *"Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos."*

Que, el Artículo 36 de la misma Ley dispone: *"1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos."*

2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan."

3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla."





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

4. *La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda.*
5. *En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud.*
6. *Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional.*
7. *La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley."*

Que, la Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social S.G. N° 095 de fecha 11 de marzo de 2010, *"Por la cual se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se conforma la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y se designan las instituciones y organizaciones que la integran"*, dispuso la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y designa las instituciones y organizaciones que la integran.

Que, la Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social S.G. N° 045 /2016 *"Por la cual se modifica el Artículo 2° de la Resolución S.G. N° 95/10 de fecha 11 de marzo de 2010"* y designa las instituciones que conforman la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud/ Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, en su Documento Técnico N° 5 *"Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas"* define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

Que, de conformidad a las recomendaciones de OPS/OMS la Dirección General de Vigilancia informa la necesidad de operativizar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sus funciones y responsabilidades, los plazos para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, así como la definición de las funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y otros aspectos necesarios para la correcta articulación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma del presente, a través del Dictamen DINAISA / DGAL N° 234/2022.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°- Reglamentar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay, creado por Resolución S.G. N° 95 de fecha 11 de marzo de 2010 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN."

GLOSARIO

Artículo 2°.- Disponer que, a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente dispuestas en la Ley N° 1.119/97, se entenderá por:

1. **Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico, de un medicamento, que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.
2. **Autoridad de Referencia Regional:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
3. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Centro articulador del tratamiento de reportes provenientes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que funciona en el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección General de Vigilancia.
4. **Confidencialidad:** Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal. El ámbito de la confidencialidad en la práctica de farmacovigilancia comprende al paciente, al notificador, instituciones prestadoras de servicios de salud, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y al Titular de Registro



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

Sanitario o cualquier entidad involucrada en la notificación de una sospecha de reacción adversa a medicamentos.

5. **Comisión Nacional de Farmacovigilancia:** Comisión conformada por profesionales multidisciplinarios mediante resolución, en carácter de colaboradores consultivos externos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Farmacovigilancia.
6. **E2B:** Formato de envío estandarizado para la transmisión de Reportes de Seguridad de Casos Individuales o Individual Case Safety Reports (ICSR) de la ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
7. **Error de medicación:** Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.
8. **Falta de eficacia:** Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según lo determinado por la investigación científica previa.
9. **Ficha de notificación:** Formulario para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos
10. **Informe Periódico de Seguridad (IPS):** Conjunto de información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional. El mismo representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización del medicamento con la finalidad de: reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas, relacionar estos datos con la exposición del paciente, resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad, crear periódicamente la oportunidad de una re evaluación global de la seguridad, como indicar si se deben hacer cambios a la información del producto a fin de optimizar su uso. Los siguientes acrónimos tendrán la misma acepción de IPS:
 - PSUR: Periodic Safety Update Report
 - PBRER: Periodic Benefit Risk Evaluation Report



Q.E. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

11. **Notificación o Reporte:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o problema relacionado al medicamento.
12. **Plan de Gestión de Riesgos (PGR):** Documento en el que el solicitante o Titular de Registro Sanitario especifica los riesgos relevantes del medicamento y establece un plan para la realización de actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos, y en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos.
13. **Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS):** Red integrada por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de distintos países, que trabajan a nivel nacional y colaboran internacionalmente para monitorear e identificar las reacciones adversas causadas por los medicamentos, reducir los riesgos para los pacientes y establecer estándares y sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo.
14. **Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM):** Efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.
15. **Reacción Adversa grave o seria:** Cualquier reacción que ocasione una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización o que ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o que pueda poner en peligro la vida, que sea mortal o que origine una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
16. **Reacción Adversa Inesperada:** Reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto o en los prospectos de información al paciente o al profesional autorizados en el respectivo registro sanitario.
17. **Relación beneficio/riesgo:** Relación entre el beneficio esperado y el riesgo documentado o esperado que puede derivarse de una intervención terapéutica determinada que involucre un medicamento.
18. **Señal:** Hipótesis de un riesgo asociado a un medicamento con datos y argumentos que lo respaldan. Los datos pueden ser derivados de reportes



Q.E. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

de una o más fuentes. La evidencia en una señal no es concluyente, y es solo una indicación temprana (preliminar) que puede cambiar sustancialmente con el tiempo a medida que se acumula más información. Una señal puede proporcionar información adicional o nueva sobre las reacciones adversas o benéficas de una intervención farmacológica, o sobre una asociación ya conocida de un medicamento con una reacción adversa. Generalmente, se requiere más de un reporte para generar una señal, esto depende de la gravedad de la reacción y la calidad de la información disponible.

19. **Sistema Nacional de Farmacovigilancia:** Sistema oficial, coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que actúa organizando la información sobre efectos adversos de medicamentos y permite a las autoridades tomar las medidas necesarias para resguardar la salud pública.
20. **Uppsala Monitoring Centre (UMC):** Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 3°.- Disponer que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia tiene la finalidad de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos (incluyendo: especialidades farmacéuticas, productos biológicos, vacunas, fitoterápicos, radiofármacos y suplementos dietarios, y otros medicamentos especiales).

Artículo 4°.- Establecer que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia gestionará, en base a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que involucren a medicamentos, la información emitida por las entidades y organismos sanitarios internacionales y las notificaciones voluntarias que se reciban respecto a situaciones especiales, tales como: sobredosis, error de medicación, abuso, indicación no aprobada, exposición (padre o madre) en el embarazo, exposición durante la lactancia y falta de eficacia.

Artículo 5°.- Disponer que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se encuentra integrado por:



O. E. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, entidad responsable del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
3. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de: Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI, Programa Nacional de Control de Tuberculosis, Programa Nacional de Control del SIDA/ITS - PRONASIDA, Programa Nacional de Diabetes - PND, entre otros programas dependientes del MSPBS.
4. Las Instituciones prestadoras de servicios de salud (públicas y privadas) y otras entidades relacionadas.
5. Farmacias internas y externas (públicas y privadas).
6. Los profesionales de la salud, que se desempeñan en las áreas públicas y privadas.
7. Los Titulares de Registro Sanitario de medicamentos.
8. Pacientes o consumidores de medicamentos.

Artículo 6°.- Establecer las acciones que debe ejecutar la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Farmacovigilancia:

1. Reglamentar, implementar y coordinar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
2. Administrar, gestionar y actualizar una base de datos nacional de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, velando por su disponibilidad, seguridad y por el mantenimiento de la confidencialidad y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.
3. Recibir, codificar, evaluar, y procesar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
4. Gestionar señales, actividad que implica la detección, validación, priorización, evaluación y emisión de conclusiones.
5. Monitorear e identificar situaciones de alerta sanitaria relacionados al perfil de seguridad de los medicamentos y en caso necesario recomendar medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado.
6. Establecer las medidas oportunas tendientes a la gestión de las situaciones de riesgo identificadas, con el fin de minimizarlas o prevenirlas.
7. Establecer un canal de comunicación con los titulares de registros sanitarios, para asegurar de manera oportuna y completa, la disponibilidad



Q. F. María Antonieta Gamarra Mir
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

de toda la información pertinente acerca del beneficio/riesgo de cualquiera de sus productos.

8. Comunicar a los profesionales de la salud y pacientes las alertas o recomendaciones de seguridad de medicamentos, a través de los canales de difusión disponibles de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y/o del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
9. Establecer una red de comunicación sobre seguridad de medicamentos, con interesados directos que participan en el sistema de vigilancia y otros, que permita difundir en forma expedita y oficial, información relacionada con la seguridad de medicamentos.
10. Entregar informaciones confiables sobre medicamentos a todos los sectores, incluidos los profesionales de la salud y público en general.
11. Promover la capacitación en Farmacovigilancia.
12. Evaluar los Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de Riesgo, presentados por los Titulares de Registros Sanitarios, para todos los productos que lo requieran o que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria indique.
13. Actuar como referente en materia de Farmacovigilancia para el país y ante el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud - OMS.
14. Colaborar sobre temas técnicos relacionados a medicamentos en la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas.
15. Enviar periódicamente al Centro Colaborador para el Monitoreo Internacional de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, el Uppsala Monitoring Centre – UMC, las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos recibidas, debidamente evaluadas y codificadas.
16. Participar en las reuniones que organice la Organización Mundial de la Salud y otras entidades internacionales sobre temas de Farmacovigilancia.
17. Realizar inspecciones de oficio a cualquier empresa Titular de Registro Sanitario de medicamentos de uso humano, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Farmacovigilancia.
18. Elaborar guías y/o instructivos necesarios con la finalidad de orientar las actividades de Farmacovigilancia.
19. Otras actividades determinadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



Q.E. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

Artículo 7°.- Establecer las acciones que deben ejecutar los Profesionales de la Salud:

1. Notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos (o productos mencionados en el Artículo 3°) de los que tengan conocimiento durante su práctica habitual.
2. Enviar las notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia priorizando las graves o inesperadas, en los plazos establecidos en la presente resolución.
3. Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante uno de los mecanismos puestos a disposición por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a fin de evitar la generación de notificaciones duplicadas.
4. Conservar la documentación clínica de los pacientes, relacionada con las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar los seguimientos posteriores, en caso necesario.
5. Colaborar con los profesionales del Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten a fin de completar o ampliar la información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Artículo 8°.- Establecer las acciones que deben ejecutar las Farmacias, los Programas de Salud Pública e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud:

1. Recolectar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que tengan conocimiento durante su práctica habitual y llevar un registro de los casos detectados.
2. Enviar las notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia priorizando las graves o inesperadas, en los plazos establecidos en la presente Resolución.
3. Recibir y difundir, en la medida de lo posible, información sobre seguridad de medicamentos enviada desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
4. Estar disponible para ser contactado desde el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ante la eventual necesidad de completar información referente a un caso notificado por el establecimiento.
5. Realizar las actividades de farmacovigilancia, a través de su Regente o responsable técnico, pudiendo éste delegar el trabajo a un profesional de salud designado (químico farmacéutico, doctor en farmacia, farmacéutico o médico), lo que no afecta ni permite eludir la responsabilidad de dicho Regente o responsable técnico.



Q.E. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

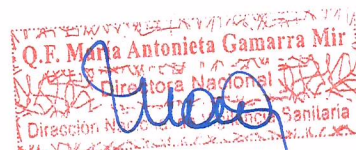
"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

6. Podrán solicitar apoyo para el desarrollo de las actividades en materia de Farmacovigilancia, tales como capacitación y otros, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 9°.- Disponer que los pacientes o consumidores de medicamentos y otras entidades relacionadas que en sus actividades empleen medicamentos podrán voluntariamente colaborar en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, comunicando al Centro Nacional de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa a medicamentos. Así también las Universidades, Centros de Toxicología y Asociaciones Científicas podrán colaborar en materia de difusión de contenidos de interés, relativos a la seguridad de medicamentos, educar en conceptos relacionados con la Farmacovigilancia o proporcionar información que les sea solicitada desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria respecto de perfiles de prescripción y/o utilización de medicamentos.

Artículo 10.- Establecer las acciones que deben ejecutar los Titulares de Registros Sanitarios:

1. Implementar y mantener un sistema documentado que permita la recopilación y gestión de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos e información de seguridad generada de sus productos, siendo las empresas Titulares de Registros Sanitarios los responsables de la calidad, seguridad y eficacia de sus medicamentos.
2. Comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países, determinadas por la Autoridad Sanitaria correspondiente, en los plazos establecidos por la presente resolución.
3. Disponer de un Sistema de Farmacovigilancia, propio o externo (en ambos casos auditados por DINAISA) a cargo de su Director Técnico o Regente y/o responsable designado.
4. El Director Técnico o Regente y/o responsable designado a cargo de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes funciones:
 1. Mantener un sistema que permita recopilar y evaluar la información de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas, para los medicamentos que se comercializan en el país.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

2. Enviar todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en los plazos establecidos por la presente resolución y mediante el mecanismo que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria disponga para el efecto, evitando la generación de notificaciones duplicadas.
3. Conservar la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.
4. Realizar monitoreos periódicos sobre las alertas internacionales o medidas sanitarias que puedan afectar el perfil de seguridad del producto; en caso necesario, tomar medidas para prevenir riesgos e informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sobre las medidas contempladas de minimización de riesgos.
5. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que permita evaluar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que comercializa.
6. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo postcomercialización y comunicar inmediatamente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
7. Mantener actualizada la información sobre seguridad de los productos que comercializa en los textos de prospectos y otros materiales informativos destinados a los profesionales de salud y/o pacientes.
8. Preparar y presentar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los Informes Periódicos de Seguridad para aquellos productos que lo requieran o que la Autoridad Reguladora indique.
9. Preparar y presentar los Planes de Gestión de Riesgos para aquellos productos que lo requieran o que la Autoridad Reguladora establezca, y desarrollar las eventuales acciones indicadas por la misma.
10. Establecer los mecanismos de trabajo necesarios para la correcta implementación de la normativa vigente, guías y/o instructivos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emita en materia de Farmacovigilancia.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

PLAZOS DE NOTIFICACIÓN

Artículo 11.- Establecer que los Titulares de Registro Sanitario, los Profesionales de la Salud, las Farmacias, los Programas de Salud Pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y otras entidades relacionadas, deberán notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

1. De forma inmediata y dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos grave o inesperada, ocurrida en Paraguay.
2. En un plazo de 30 (treinta) días corridos, siguientes a la toma de conocimiento del hecho, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en Paraguay, que no cumplan con los criterios establecidos en el punto anterior.

Artículo 12.- Establecer que los Titulares de Registro Sanitario deberán notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en un plazo de 24 (veinticuatro) horas a partir de su conocimiento, las alertas y medidas sanitarias que su producto haya presentado en otros países emitidas por parte de la Autoridad Sanitaria correspondiente.

MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN

Artículo 13.- Establecer que los Profesionales de la Salud, las Farmacias, los Programas de Salud Pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, otras entidades relacionadas y pacientes o consumidores deberán notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante uno de los siguientes mecanismos establecidos:

1. Formulario de reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
2. Ficha de notificación de reacciones adversas a medicamentos, disponible para descarga en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia



Dr. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

Sanitaria, enviado por correo electrónico al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

3. Líneas telefónicas de contacto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
4. Aplicativo móvil MED SAFETY disponibles en las plataformas iOS y Android.
5. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea de manera eficiente.

Artículo 14.- Establecer que los Titulares de Registro Sanitario deberán notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante uno de los siguientes mecanismos establecidos:

1. Envío de archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales ICH E2B para aquellas firmas que cuentan con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en ese formato, considerando las guías y/o instructivos, así como los requisitos de generación de los archivos, establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Formulario en línea para ingreso manual de datos diseñado para la industria farmacéutica conforme las guías y/o instructivos establecidos para el efecto.
3. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea de manera eficiente.

CONFIDENCIALIDAD

Artículo 15.- Establecer que el tratamiento de los datos obtenidos y el resultado de las notificaciones y comunicaciones a que alude la presente resolución, que se efectúan con el fin de proteger la salud de los pacientes o consumidores de medicamentos de la población paraguaya, se registrarán por principios de protección de los datos personales, manteniendo el debido resguardo por parte de los funcionarios que tengan acceso a ésta información, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en esta área.

COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 16.- Disponer que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, ejercerá sus funciones en carácter de asesor técnico externo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, **emitiendo sugerencias o recomendaciones de**



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

consenso sobre los asuntos que se le consulten en materia de Farmacovigilancia. Los miembros de la Comisión ejercerán dichas actividades ad-honorem, sin perjuicio de otras funciones.

Artículo 17.- Establecer que las instituciones que integran la Comisión Nacional de Farmacovigilancia podrán designar a 2 (dos) profesionales representantes, en carácter de titular y alerno, que ejercerán las funciones que se establecen en la presente resolución. Las designaciones se deberán mantener actualizadas.

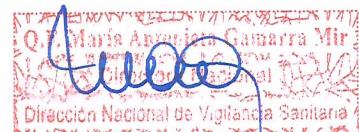
Artículo 18.- Establecer que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia podrá solicitar, cuando lo considere necesario o cuando la naturaleza de la consulta lo requiera, la participación de profesionales expertos, de otras instituciones, sociedades científicas o la realización de sesiones abiertas con participación de representantes de la industria farmacéutica, para atender temas específicos.

Artículo 19.- Establecer las funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia:

1. Evaluar y emitir recomendaciones sobre la relación riesgo/beneficio de medicamentos y eventos de vigilancia graves, que puedan afectar a la salud pública conforme procedimientos internos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Sugerir estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia.
3. Colaborar en la evaluación de estudios posteriores a la autorización de medicamentos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o que puedan afectar a la salud pública.
4. Colaborar en la planificación y desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 20.- Establecer las funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia como Coordinador de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia:

1. Establecer los procedimientos de trabajo de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
2. Organizar grupos internos de trabajo, cuando la naturaleza de la consulta lo requiera.
3. Mantener registros de las actividades realizadas por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
4. Elevar las sugerencias que surjan como resultado del trabajo de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la toma de las decisiones pertinentes.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

DISPOSICIONES FINALES

- Artículo 21.-** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria analizará la información de datos de seguridad disponible, y en su caso requerirá al Titular de Registro Sanitario los estudios necesarios para evaluar la efectividad y seguridad de un medicamento en las condiciones de uso autorizadas.
- Artículo 22.-** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá establecer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos para mantener un adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo.
- Artículo 23.-** Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá basar las medidas regulatorias que adopte para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos, en las decisiones de:
1. European Medicines Agency – EMA.
 2. U.S. Food and Drug Administration - FDA/USFDA
 3. Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos calificadas como Autoridad de Referencia Regional ante la Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS), y
 4. Otras Agencias Reguladoras Nacionales de Alta Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 24.-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la inspección de oficio de cualquier empresa Titular de Registro Sanitario de medicamentos, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la presente resolución.
- Artículo 25.-** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tendrá facultad para incorporar a otros organismos a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- Artículo 26.-** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en el presente hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y demás normas aplicables pertinentes de legislación vigente.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 259/2022

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY"

Artículo 27.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde el momento de su firma.

Artículo 28.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



Q.F. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR
DIRECTORA NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA