

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

VISTO:

El Memorando DVTS N° 112/23, identificado con Simese N° 142773/2023, de la Dirección General de Vigilancia, a través del cual solicita la creación y reglamentación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

CONSIDERANDO

Que, la Dirección General de Vigilancia informa la necesidad de crear y reglamentar el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, sus funciones y responsabilidades, los plazos para los reportes de eventos e incidentes adversos registrados durante el uso de dispositivos médicos, así como la definición de las funciones y otros aspectos necesarios para la correcta articulación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Que, la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en su Artículo 5°, cita; La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la dependencia del estado competente en materia de velar por la protección de la salud humana.

Que, el Artículo 1° de la Ley 1.119/97 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, la Ley N° 4659/12 “QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES” en su Artículo 1° dispone: “Esta ley tiene por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante accidentes con riesgo biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y cortopunzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país”

Que el Artículo 2° de la precitada Ley dispone: “A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones: **Dispositivos Médicos:** Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos – incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman – para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Pudiendo ser los mismos: **I) Dispositivo Médico Activo:** cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

*distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. **II) Dispositivo Médico Invasivo:** el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. **III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico:** que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. **Materiales cortopunzantes:** Cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud, capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño y profundidad. **Equipo de Protección Individual:** El destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente en su tratamiento”.*

Que el Artículo 4º de la misma Ley expresa: “Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: a) Cumplir todas las disposiciones en la legislación sanitaria correspondiente. b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria...”.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma del presente, a través del Dictamen D.G.A.L. N°2466/2023

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1º. Reglamentar, a través de la normativa el Artículo 1º de la Ley N° 4659/12, creando el “Sistema Nacional de Tecnovigilancia” y estableciendo los requisitos para su implementación, a fin de fortalecer la protección de la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

GLOSARIO

Artículo 2º. Disponer que, a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente dispuestas en la Ley N° 4659/12, se entenderá por:

- 1. Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- 2. Acción preventiva:** Acción que previene la ocurrencia del evento adverso o incidente adverso.



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

3. **Alerta sanitaria:** es un comunicado de riesgo que se refiere a que un producto, competencia de DINAUSA, que es procesado, comercializado, distribuido, acondicionado, o elaborado en Paraguay o en otros países, que por su uso representa un riesgo para la salud del consumidor paraguayo, que puede tener trascendencia social y frente a la cual hay que tomar medidas en salud pública de manera urgente y eficaz.
4. **Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV):** Centro articulador de las actividades provenientes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, que funciona en el Departamento de Tecnovigilancia, de la Dirección General de Vigilancia.
5. **Comisión Nacional de Tecnovigilancia:** Comisión formada por profesionales multidisciplinarios mediante resolución, en carácter de colaboradores consultivos externos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Tecnovigilancia.
6. **Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
7. **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico.
8. **Fabricante:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.
 - a) Se considera fabricante legal a la persona natural o jurídica con responsabilidad por el diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado, que coloca el producto en el mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad;
 - b) Se considera unidad fabril al sitio donde ocurre la fabricación o una etapa de la misma pudiendo ser del propio fabricante legal o fabricante contratado.
9. **Ficha de reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la autoridad sanitaria sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
10. **Importador:** Toda persona física o jurídica habilitada por la Autoridad Sanitaria que introduce un producto de otro país, al mercado nacional.



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

- 11. Incidente adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud o una barrera de seguridad no generó daño.
- 12. Paciente:** Persona en la que se utiliza un dispositivo médico.
- 13. Reportes de Tecnovigilancia:** Notificaciones de Tecnovigilancia que relacionan un evento o incidente adverso con un dispositivo médico en particular.
- 14. Sistema Nacional de Tecnovigilancia:** Sistema oficial, coordinado por el Centro Nacional de Tecnovigilancia, que actúa organizando la información sobre eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos y permite a las autoridades tomar las medidas necesarias para resguardar la salud pública.
- 15. Tecnovigilancia:** Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar eventos e incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, al usuario o a su entorno.
- 16. Usuario:** La persona, ya sea profesional de salud o no, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario.

SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

- Artículo 3°.** Disponer que el Sistema Nacional de Tecnovigilancia tiene la finalidad de identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los problemas de seguridad que representan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros.
- Artículo 4°.** Establecer que el Sistema Nacional de Tecnovigilancia se gestionará sobre la base de Reportes de eventos e incidentes adversos que involucren a los dispositivos médicos, la información emitida por los organismos y entidades internacionales, así como también las notificaciones voluntarias por parte de profesionales de salud, pacientes o usuarios y de los titulares del registro sanitario.
- Artículo 5°.** Disponer que el Sistema Nacional de Tecnovigilancia de dispositivos médicos, se encuentra integrado por:
1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, entidad responsable del Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de su Centro Nacional de Tecnovigilancia.
 2. La Comisión Nacional de Tecnovigilancia, conformada por resolución.
 3. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus programas de salud.



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

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 desempeñen en las áreas públicas y privadas.
7. Los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos.
8. Pacientes o usuarios de dispositivos médicos.

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

1. Reglamentar, implementar y coordinar el Sistema Nacional de Tecnovigilancia y de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia.
2. Administrar, gestionar y actualizar una base de datos nacional de reportes de los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, 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 los reportes de eventos e incidentes adversos tras el uso de dispositivos médicos.
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 dispositivos médicos 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 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 dispositivos médicos, 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 dispositivos médicos, 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 dispositivos médicos.
10. Entregar informaciones confiables sobre dispositivos médicos a todos los sectores, incluidos los profesionales de la salud y público en general.
11. Promover la capacitación en Tecnovigilancia.
12. Actuar como referente en materia de Tecnovigilancia para el país.



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

13. Colaborar sobre temas técnicos relacionados a dispositivos médicos en grupos de trabajo internacionales.
14. Enviar periódicamente al Programa de Intercambio de Reportes de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos en las Américas - Programa REDMA, los reportes de eventos e incidentes adversos recibidos tras la utilización de dispositivos médicos, debidamente evaluados y codificados.
15. Participar en las reuniones que organice la Organización Mundial de la Salud y otras entidades internacionales sobre temas de Tecnovigilancia.
16. Realizar inspecciones de oficio a cualquier empresa Titular de Registro Sanitario de dispositivos médicos, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Tecnovigilancia.
17. Elaborar procedimientos, guías y/o instructivos necesarios con la finalidad de orientar las actividades de Tecnovigilancia.
18. Otras actividades determinadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 7º. – Establecer las acciones que deben ejecutar los Profesionales de Salud:

1. Reportar eventos o incidentes adversos una vez se tenga conocimiento durante el uso de los dispositivos médicos.
2. Enviar los reportes de eventos o incidentes adversos tras el uso de los dispositivos médicos al Centro Nacional de Tecnovigilancia, priorizando los serios en los plazos establecidos en la presente Resolución.
3. Notificar al Centro Nacional de Tecnovigilancia mediante uno de los mecanismos puestos a disposición por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a fin de evitar la generación de reportes duplicados.
4. Conservar y anexar toda información que pudiere complementar y ser de utilidad para los seguimientos posteriores de los eventos o incidentes adversos, tales como fotografías y/o muestras para ser remitidas a la Autoridad Regulatoria cuando le sean solicitadas.
5. Colaborar con los profesionales del Centro Nacional de Tecnovigilancia proporcionando la información que los mismos soliciten sobre los eventos o incidentes adversos tras la utilización de dispositivos médicos.

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

1. Recolectar los reportes de eventos e incidentes adversos que tengan conocimiento durante su práctica habitual y llevar un registro de los casos detectados.
2. Enviar los reportes de eventos e incidentes adversos al Centro Nacional de Tecnovigilancia, en los plazos establecidos en la presente Resolución.
3. Recibir y difundir, en la medida de lo posible, información sobre seguridad de dispositivos médicos enviada desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Página 6 de 12

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

4. Estar disponible para ser contactado desde el Centro Nacional de Tecnovigilancia, ante la eventual necesidad de completar información referente a un caso notificado por el establecimiento.
5. Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Centro Nacional de Tecnovigilancia sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.
6. Las Farmacias, Programas de Salud Pública e instituciones prestadoras de servicios de salud deberán disponer de un Sistema de Tecnovigilancia, responsable de la recopilación y gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos, pudiendo designar a un profesional de la salud a cargo de las funciones de Tecnovigilancia, lo que no afecta ni permite eludir la responsabilidad del Regente o responsable técnico.
7. Podrán solicitar apoyo para el desarrollo de las actividades en materia de Tecnovigilancia, tales como capacitación y otros, al Centro Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 9°.- Pacientes u otras entidades relacionadas que en sus actividades empleen dispositivos médicos podrán voluntariamente colaborar en el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, comunicando al Centro Nacional de Tecnovigilancia todo evento o incidente adverso tras la utilización de dispositivos médicos. Así también, las Universidades y Asociaciones Científicas podrán prestar colaboración que esté dentro de sus posibilidades y ajustadas a la reglamentación vigente proporcionando información que les sea solicitada desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria respecto de perfiles de utilización de dispositivos médicos, obtenibles desde sus bases de datos, en materia de difusión de contenidos de interés relativos a la seguridad de dispositivos médicos, educar en conceptos relacionados con la Tecnovigilancia, debiendo para todo ello estar previamente autorizados por el Centro Nacional de Tecnovigilancia.

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

1. Las empresas Titulares de Registros Sanitarios son los responsables finales de la calidad, seguridad y eficacia de sus dispositivos médicos y deberán implementar y mantener, un sistema documentado que permita la recopilación y gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos e información de seguridad generada de sus productos.
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 Tecnovigilancia, propio o externo (en ambos casos auditado por DINAVisA), 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 Tecnovigilancia, tendrá las siguientes funciones:



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

1. Mantener un sistema que permita recopilar y evaluar la información de reportes de eventos e incidentes adversos tras la utilización de dispositivos médicos notificados al Titular de Registro Sanitario, para los dispositivos médicos que se comercializan en el país.
2. Enviar todos los reportes de eventos e incidentes adversos al Centro Nacional de Tecnovigilancia, 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 reportes duplicados.
3. Conservar la documentación respectiva de los reportes de eventos o incidentes adversos tras la utilización de dispositivos médicos 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 de minimización de riesgos contempladas.
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 dispositivos médicos que comercializa.
6. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los dispositivos médicos durante el periodo post comercialización 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 dispositivos médicos que comercializa en los materiales informativos destinados a los profesionales de salud y/o pacientes.
8. Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Centro Nacional de Tecnovigilancia sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.
9. 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 Tecnovigilancia.

Artículo 11. Clasificación. Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

1. Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, usuario o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N°361/2023

**POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”**

Asunción, 07 de setiembre de 2023

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial,
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, usuario o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4. Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente que, por causa del azar o la intervención de un profesional de salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

PLAZOS DE NOTIFICACIÓN

Artículo 12.- 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 reportar al Centro Nacional de Tecnovigilancia:

1. De forma inmediata y dentro de las 24 (Veinticuatro) horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho, todo evento o incidente adverso serio ocurrido en Paraguay.
2. En un plazo de 30 (treinta) días corridos siguientes a la toma de conocimiento del hecho, los eventos o incidentes adversos no serios ocurridos en Paraguay.

Artículo 13.- Establecer que, los Titulares de Registro Sanitario deberán notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en un plazo de 72 (setenta y dos) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que el mismo comercializa.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°361/2023

**POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”**

Asunción, 07 de setiembre de 2023

MECANISMOS DE REPORTE

Artículo 14.- Los eventos e incidentes adversos se podrán reportar mediante uno de los siguientes mecanismos establecidos:

1. Ficha de reporte de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos para Prestadores de servicios de Salud, Fabricantes e Importadores, disponible para descarga en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, enviando por correo electrónico al Centro Nacional de Tecnovigilancia o entregando la ficha impresa por mesa de entrada en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
2. Ficha de reporte de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos para pacientes o usuarios, también disponible para su descarga en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, enviando por correo electrónico al Centro Nacional de Tecnovigilancia o entregando la ficha impresa por mesa de entrada en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
3. Líneas telefónicas de contacto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
4. 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 los reportes y comunicaciones a que alude la presente resolución serán utilizados únicamente con fines de vigilancia sanitaria y se regirán por principios de protección de los datos personales, manteniendo el debido resguardo por parte de los funcionarios que tengan acceso a esta información, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en esta área.

COMISIÓN NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 16.- Disponer que la Comisión Nacional de Tecnovigilancia, ejercerá sus funciones en carácter de colaborador consultivo externo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, emitiendo sugerencias o recomendaciones de consenso sobre los asuntos que se le consulten en materia de Tecnovigilancia.

Artículo 17.- Establecer que las instituciones que integran la Comisión Nacional de Tecnovigilancia podrán designar a 2 (dos) profesionales representantes, en carácter de titular y alterno, 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 Tecnovigilancia podrá solicitar, cuando lo considere necesario o cuando la naturaleza de la consulta lo requiera, la participación de profesionales expertos, otras instituciones, sociedades científicas o la realización de



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°361/2023

POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

sesiones abiertas con participación de representantes del sector privado, para atender temas específicos.

Artículo 19.- Establecer las funciones del Centro Nacional de Tecnovigilancia como Coordinador de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia:

1. Establecer los procedimientos de trabajo de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia.
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 Tecnovigilancia.
4. Elevar las sugerencias que surjan como resultado del trabajo de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la toma de las decisiones pertinentes.

Artículo 20.- Establecer las funciones de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia:

1. Evaluar y emitir recomendaciones sobre la relación riesgo/beneficio de dispositivos médicos y eventos de vigilancia serios, que puedan afectar a la salud pública conforme procedimientos internos establecidos por el Centro Nacional de Tecnovigilancia.
2. Sugerir estudios e investigaciones en materia de Tecnovigilancia.
3. Colaborar en la evaluación de estudios posteriores a la autorización de dispositivos médicos 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 Tecnovigilancia.

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 los estudios necesarios para evaluar la efectividad y seguridad de un dispositivo médico, 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 dispositivos médicos 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 dispositivos médicos, en las decisiones de las agencias reguladoras de referencia.



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°361/2023

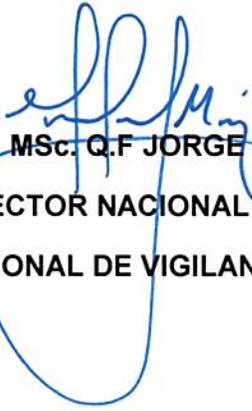
POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”

Asunción, 07 de setiembre de 2023

Artículo 24.-Establecer que, en caso de incumplimiento de las disposiciones legales que rigen en la materia, el infractor será pasible de la instrucción del correspondiente sumario administrativo, de conformidad al régimen de sanciones establecido en la Resolución DINAVisA N° 265/2022.

Artículo 25.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigor desde el momento de su firma.

Artículo 26.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



MSc. Q.F JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA