**VISTO:**

El Memorando DINAVISA /VD N°037/2024, de fecha 24 de mayo de 2024, por el cual la Vicedirección Nacional eleva la propuesta de la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria para actualizar la Resolución DINAVISA N° 259/2022;

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley Nº 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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”, y en su Artículo 5º al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, asimismo en sus incisos “…ñ) dispone la función de “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… 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 la Ley 6788/2021, en su Artículo 6°, establece: “…Cooperación Interinstitucional. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecerá mecanismos de cooperación con organismos del sector público y del sector privado para el cumplimiento de sus funciones…”, en su su Artículo 7° establece que a dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad., y en su Artículo 11, establece que son funciones del Director Nacional: “…ñ. Firmar convenios de cooperación técnica y científica con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y el exterior. o. 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 Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud, y en su artículo 5° entre las definiciones contempla: “…Farmacovigilancia: 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…” y en su CAPÍTULO IX DE LA FARMACOVIGILANCIA Artículo 36, dispone que: “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. 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 a partir de la Ley Nº 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N.° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAVISA N°98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAVISA.

Que la Resolución S.G. N°95, de fecha 11 de marzo de 2010, crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y conforma la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, y designa las instituciones y organizaciones que la integran.

Que la [Resolución S.G. N° 45/2016](https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2023/08/Resolucion-S.G.-N-45-2016.pdf) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social,   por el cual se modifica el Artículo 2° de la Resolución S.G. N° 95/10 de fecha 11 de marzo de 2010, en cuanto a la conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia

Que, la Resolución DINAVISA N° 259, de fecha 26 de agosto de 2022, “POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”, reglamenta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay, creado por Resolución S.G. 95/2010 entró en vigencia y la misma permitió tener una estructura más sólida del Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV y más propia de la DINAVISA, detallando conceptos importantes, objetivos, conformación del SNFV, acciones que deben ejecutar los distintos actores, plazos y mecanismos de notificación y las funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

Que, la Resolución S.G. N° 048/2016, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por la cual se establece la aplicación obligatoria del documento técnico número 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica “BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS”, DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, COMO GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA”.

Que la [Resolución S.G. N° 50/2016](https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2023/08/Resolucion-S.G.N-50-2016.pdf) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social,  dispone que los Directores Técnicos y/o Regentes de las Empresas Titulares de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, serán Responsables del Monitoreo de la Seguridad Post Comercialización de sus Productos (Farmacovigilancia).

Que, la Resolución S.G. N° 436/2024, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por la cual se abroga la Resolución S.G. N° 048/2016, por la cual se establece la aplicación obligatoria del documento técnico número 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica “BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS”, DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, COMO GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA”.

Que a través del Memorando DINAVISA DVTS N° 063/2024, la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria eleva la propuesta de resolución, propone inclusión de conceptos, y actualización algunos artículos y que permitirá adoptar nuevos lineamientos contemplados en el marco del Plan de Desarrollo Internacional y los indicadores del Módulo de Vigilancia de la Herramienta para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales (GBT), elevada favorablemente por la Dirección General de Vigilancia.

Que en virtud del Decreto N° 5252 de fecha 12 de mayo de 2016 aprueba el «Reglamento para la elaboración de textos normativos», declara de Interés Nacional, y dispone su uso en la gestión pública, considera oportuno resguardar la integridad, la coherencia, la armonía y la completitud de las normas, evitando la fragmentación del texto normativo correspondiendo la consolidación para que la disposición normativa no se estratifique, conforme al Reglamento es oportuno no agregar nuevas modificaciones, sino volver a formular la disposición normativa íntegra, englobar y eliminar todas las variaciones precedentes, según lo recomendado por la Dirección General de Asuntos Legales

Que habiendo las dependencias técnicas competentes de esta Dirección Nacional elevado la propuesta normativa corresponde emitir la resolución que actualiza y facilita la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para nutrir el marco regulatorio de actividades de vigilancia con el objetivo de lograr una farmacovigilancia efectiva a través de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios, al depende de la contribución de diversos actores es importante desarrollar guías de procedimientos operativos estándares.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° xx, de fecha xxxxx de 2024.

**POR TANTO**; en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**R E S U E L V E:**

**Artículo 1°.-** Establecer un nuevo **Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay** y reglamentar su funcionamiento, el cual tendrá como objetivo identificar, cuantificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos; conforme a lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Constituir la **Comisión Nacional de Farmacovigilancia,** la cual estará conformada por profesionales multidisciplinarios de distintos organismos, en carácter de colaboradores consultivos externos ad hoc en materia de Farmacovigilancia, dirigido y coordinado por la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Vigilancia de la DINAVISA.

**Artículo 3°.-** Crear el **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)** el que se constituye en la instancia responsable de articular el tratamiento de reportes provenientes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y actividades relacionadas a la seguridad de medicamentos, siendo responsable de su funcionamiento la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, a través del Departamento de Farmacovigilancia.

**Artículo 4°.-** Establecer que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se constituye en una estructura centralizada, coordinada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que integra las actividades realizadas de manera permanente y continuada para recolectar, elaborar y procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular la información sobre las reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

**Artículo 5º.-** Disponer que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia estará integrado por:

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 los servicios y Programas de salud a su cargo.
4. Las instituciones prestadoras de servicios de salud de los subsectores públicos, privados o mixtos, de seguros de salud y de las universidades, y otras entidades relacionadas.
5. Farmacias públicas y privadas, tales como Farmacias Externas asistenciales o sociales, Farmacia Pública Hospitalaria, Servicio Farmacéutico Público, Farmacia Interna de Sanatorios, Clínicas y Hospitales, Dispensarios Privados y Sociales, así como los Parques Sanitarios Públicos.
6. Los profesionales de la salud, que se desempeñan en los servicios públicos o privados.
7. Los titulares de registro sanitario de medicamentos.
8. Las Universidades, Asociaciones Científicas, entre otros.
9. Pacientes o consumidores de medicamentos.

**Artículo 6º.-** Establecer las acciones que debe ejecutar la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Farmacovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

1. Reglamentar, implementar y coordinar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en materia de farmacovigilancia.
2. Administrar, gestionar y actualizar la Base de Datos de Farmacovigilancia, 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, a través de la detección, validación, priorización, evaluación y emisión de conclusiones.
5. Monitorear e identificar situaciones de alerta sanitaria relacionadas al perfil de seguridad de los medicamentos y en caso necesario recomendar medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado.
6. Generar información para la página web de la DINAVISA, sección de farmacovigilancia, publicando información relativa a la seguridad de los medicamentos.
7. Recomendar las medidas oportunas, tendientes a la gestión de las situaciones de riesgo identificadas, relacionadas al uso de medicamentos con el fin de minimizarlas o prevenirlas.
8. Establecer un canal de comunicación con los titulares de registros sanitarios para asegurar, de manera oportuna y completa, la disponibilidad de toda la información relativa a la seguridad de los productos, incluyendo el balance beneficio/riesgo.
9. 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.
10. Establecer una red de comunicación sobre seguridad de medicamentos, con interesados directos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y otros, que permita difundir en forma expedita y oficial, información relacionada con la seguridad de medicamentos.
11. Entregar informaciones confiables sobre medicamentos a todos los sectores, incluidos los profesionales de la salud y público en general.
12. Promover la formación y capacitación en farmacovigilancia a los actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
13. 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.
14. 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.
15. Intercambiar información, colaborar sobre temas técnicos relacionados a medicamentos y coordinar acciones con otros países y centros de farmacovigilancia, como aquellos que forman parte de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas, entre otros.
16. Enviar periódicamente al Uppsala Monitoring Centre – UMC, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas, debidamente codificadas y evaluadas.
17. Participar en las reuniones sobre farmacovigilancia dirigidas por la Organización Mundial de la Salud y otras entidades internacionales.
18. Realizar inspecciones a cualquier empresa titular de registro sanitario de medicamentos de uso humano y otros establecimientos, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de farmacovigilancia.
19. Elaborar, aprobar y difundir guías e instructivos necesarios con la finalidad de orientar las actividades de farmacovigilancia.
20. Promocionar las actividades de farmacovigilancia.
21. Otras actividades determinadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 7º.-** Establecer que los profesionales de la salud deberán ejecutar las siguientes acciones:

1. Notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos de los que tengan conocimiento durante su práctica profesional habitual provenientes de una vigilancia activa, pasiva o intensiva, diseños de estudios epidemiológicos de uso de medicamentos y otras investigaciones relacionadas a la seguridad de medicamentos, como estudios postautorización de medicamentos, entre otros.
2. Enviar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, priorizando las graves o inesperadas, según los mecanismos y en los plazos establecidos en la presente resolución, evitando la generación de notificaciones duplicadas.
3. Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos mediante el uso de uno de los mecanismos puestos a disposición por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, 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.
4. 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.
5. Proporcionar datos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, que permitan individualizar el medicamento y el paciente, incluyendo datos del notificador.
6. Actuar con responsabilidad en cuanto a la preservación e integridad de los datos proporcionados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 8º.-** Establecer las acciones que deben ejecutar las Farmacias, los Programas de Salud Pública e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de los subsectores públicos, privados o mixtos, de seguros de salud y otras entidades relacionadas:

1. El regente asume las responsabilidades de farmacovigilancia, asegurando la adopción oportuna de medidas que se requieran.
2. El regente puede designar a profesionales de la salud pertenecientes a su establecimiento (químico farmacéutico, farmacéutico, doctor en farmacia, o médico) como Responsables de Farmacovigilancia (RFV) titular y un suplente, para llevar a cabo las actividades referentes a la materia, el cual deberá ser comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia. El regente sigue siendo el responsable final de las actividades de farmacovigilancia.
3. Comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia los datos de contacto (Nombres y apellidos, profesión, cargo, correo electrónico, teléfono) del RFV titular y suplente, debiendo informar si existen cambios. Dicha información debe ser enviada por vía oficial u otros medios que la DINAVISA disponga.
4. Recolectar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y llevar un registro de los casos detectados.
5. Enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, priorizando las graves o inesperadas, según los mecanismos y en los plazos establecidos en la presente Resolución.
6. Recibir y colaborar para difundir información sobre seguridad de medicamentos enviada desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
7. Colaborar activamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia ante la eventual necesidad de información complementaria referente a un caso notificado por el establecimiento.
8. El establecimiento podrá seguir los lineamientos generales establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Artículo 9º.-** Disponer que los pacientes, consumidores de medicamentos o personas relacionadas a estos podrán notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa a medicamentos.

**Artículo 10.-** Las Universidades, Asociaciones Científicas, entre otros, podrán difundir contenidos relativos a la seguridad de medicamentos, perfiles de prescripción y utilización de medicamentos, contenidos relacionados a seguridad y conceptos generales de farmacovigilancia, previa comunicación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 11.-** Establecer que los Titulares de Registros Sanitarios tienen la obligación de implementar el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Artículo 12.-** Aprobar el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 13.-** Establecer los mecanismos para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los Profesionales de la Salud, las Farmacias, los Programas de Salud Pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, servicios de salud de los subsectores públicos, privados o mixtos, de seguros de salud y de las universidades, otras entidades relacionadas y pacientes o consumidores:

1. Formulario de reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos, disponible en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
2. Ficha de notificación de reacciones adversas a medicamentos, disponible para descarga en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la cual una vez completada debe ser enviada por correo electrónico al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Líneas telefónicas de contacto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
4. Aplicativo móvil, puesto a disposición por la DINAVISA y disponible para descarga en las plataformas iOS y Android.
5. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria disponga implementar para que el reporte sea de manera eficiente.

**Artículo 14.-** Establecer los mecanismos para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos:

1. Envío de archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) 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 a las guías y/o instructivos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. La DINAVISA podrá adoptar y socializar Guías de Farmacovigilancia para la notificación de reacciones adversas a medicamentos o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y/o vacunas.
4. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea de manera eficiente.

**Artículo 15.-** Establecer la información mínima que deben contener los reportes de reacciones adversas a medicamentos, para su envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

1. Dato relacionado al paciente (iniciales/edad/sexo).
2. Medicamento sospechoso.
3. Reacción/es adversa/s.
4. Datos relacionados al notificador (lugar de trabajo/correo electrónico/nº de contacto).

**Artículo 16.-** Establecer que los Titulares de Registro Sanitario, Profesionales de la Salud, las Farmacias, los Programas de Salud Pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, servicios de salud de los subsectores públicos, privados o mixtos, de seguros de salud y de las universidades, otras entidades relacionadas, tienen la obligación de notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

1. De forma inmediata y dentro de las veinticuatro (24) 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 treinta (30) 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 por la DINAVISA para ser considerados grave o inesperada.

**Artículo 17.-** Establecer que los Titulares de Registro Sanitario deberán notificar fehacientemente al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en un plazo de veinticuatro (24) horas a partir de su conocimiento, las alertas sanitarias, nuevas informaciones de seguridad o medidas regulatorias relacionadas a su producto, emitidas por Autoridades Sanitarias Nacionales de otros países (incluye: boletines o notas informativas de seguridad de medicamentos, entre otros).

**Artículo 18.-** Establecer que el tratamiento de los datos obtenidos, el resultado de las notificaciones y comunicaciones a que alude la presente resolución, se regirán por principios de protección de los datos personales, manteniendo el debido resguardo por parte de los funcionarios y personas que tengan acceso a esta información, siendo prohibida su divulgación a terceras personas o instituciones. Esta obligación no cesa por haber terminado sus actividades o vinculación con la DINAVISA.

Queda expresamente exceptuada de las previsiones de este artículo la información que la DINAVISA requiera para el cumplimiento de sus funciones a los fines de la protección de la salud de la población, científicos, estadísticos, siempre que en las publicaciones no se individualizan las personas.

**Artículo 19.-** Constituir la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay, que estarà integrada por representantes de las siguientes instituciones, las cuales deberàn designar un titular y un suplente para cada una de sus dependencias que se citan a continuación:

1. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA):

* Centro Nacional de Farmacovigilancia.

1. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS):

* Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud.
* Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
* Dirección General de Programas de Salud.
* Dirección General de Vigilancia de la Salud.
* Programa Ampliado de Inmunizaciones

1. Instituto de Previsión Social:

* Gerencia de Salud.

1. Universidad Nacional de Asunción:

* Facultad de Ciencias Médicas.
* Facultad de Ciencias Químicas.
* Facultad de Odontología.

**Artículo 20.-** Establecer la gobernanza y funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay constituida en el Artículo 19 de la presente Resolución, conforme se detalla a continuación:

1. **Gobernanza:**
2. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria presidirá la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay y será coordinada a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, asimismo designará quien ejercerá las funciones secretariales de la misma.
3. La secretaria de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay deberá labrar acta de las reuniones, las cuales deberán ser numeradas en forma correlativa, estar suscriptas por los presentes y serán archivadas por la DINAVISA a través de Centro Nacional de Farmacovigilancia que deberá remitir una copia a la Secretaria General de la DINAVISA.
4. Las decisiones y recomendaciones que competen a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay serán resueltas por consenso, en caso de que exista disidencia al respecto el representante de la Institución con esta postura deberá dejar constancia expresa y exponer los fundamentos de la misma.
5. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay sesionará en forma ordinaria según la frecuencia que será determinada por la DINAVISA y en forma extraordinaria cuando resulte necesario.
6. Las convocatorias serán realizadas por la DINAVISA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
7. Las sesiones tienen carácter confidencial, sin embargo, los integrantes por consenso podrán resolver la publicación de las Actas.
8. Los miembros de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia ejercerán dicha actividad ad-honorem, sin perjuicio de sus funciones.
9. Es responsabilidad de cada institución comunicar fehacientemente los cambios de sus representantes.
10. **Funciones:**
11. Brindar asesoramiento técnico externo a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en materia de Farmacovigilancia, debiendo emitir sus sugerencias o recomendaciones de consenso sobre los asuntos que se le consulten.
12. 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.
13. 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.Sugerir estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia.
14. 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.
15. Colaborar en la planificación y desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 21.**- Establecer que Centro Nacional de Farmacovigilancia, deberá cumplir las siguientes funciones, en su carácter de Coordinador de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay:

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 a consideración del Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para la toma de las decisiones pertinentes, las sugerencias que surjan como resultado del trabajo de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay.

**Artículo 22.-** Disponer que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria analizará la información de datos de seguridad disponible y según corresponda, 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 23.-** Disponer que la Dirección de Vigilancia de Tecnología 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 24.-** Establecer que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria podrá basar las medidas regulatorias que adopte para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos, en las decisiones de:

1. 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)
2. European Medicines Agency – EMA.
3. U.S. Food and Drug Administration - FDA/USFDA, y
4. Otras Agencias Reguladoras Nacionales de Alta Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 25.-** La Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria podrá realizar en cualquier momento la inspección a cualquier empresa Titular de Registro Sanitario de medicamentos, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la presente resolución, como así también solicitar la presentación y/o realización de Estudios Post Autorización de Medicamentos registrados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para verificar el balance beneficio-riesgo favorable, conforme a los lineamientos establecidos por la DINAVISA.

**Artículo 26.-** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tendrá facultad de modificar la conformación, funciones y gobernanza de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay.

**Artículo 27.-** 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, las que las modifiquen o sustituyan en adelante.

**Artículo 28.-** Encomendar a la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria de la Dirección General de Vigilancia la implementación y monitoreo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así como la planificación, evaluación del desarrollo de farmacovigilancia en todo el territorio nacional.

**Artículo 29.-** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, anexo a la presente resolución 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 normativas vigentes, que las modifiquen o sustituyan en adelante.

**Artículo 30.-** Establecer la vigencia de la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 31.-** Establecer que quedan sin efecto toda disposición contraria o incompatible con lo dispuesto en la presente resolución.

**Artículo 32.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

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