



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

**VISTO:**

El Memorándum DINAUSA DRM N° 646/2024, por medio del cual la Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, remite el documento de Buenas Prácticas de Evaluación aplicada para el registro de medicamentos ante la DINAUSA, para su aprobación correspondiente; y

**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".

Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia", y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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, y los que sean asignados por Ley; así como la regulación y fiscalización de las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad 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 de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, igualmente, en su inciso 2) establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por Ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica, inciso 8) dispone como función de la DINAUSA la de otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia, así como en su inciso 11) establece medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás

Página 1 de 18

**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 DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad, el inciso 14) establece como otra función la de liderar en coordinación con entidades especializadas en la materia la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia, por otro lado en su inciso 15) establece la función de elaborar 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”.

Que la Ley 6788/2021 en su Artículo 7° establece que *la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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.*

Que a partir de la Ley N° 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 DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAUSA.

Que la aprobación de una Guía de Buenas Prácticas de Evaluación es esencial para garantizar la calidad, uniformidad de criterios y consistencia en los procesos de evaluación para la emisión del registro sanitario de medicamentos, contribuyendo así a la transparencia y al fortalecimiento del sistema sanitario.

Que la adopción de estándares internacionales de buenas prácticas de evaluación facilita la armonización de los procedimientos regulatorios, promoviendo la confianza y la cooperación entre las autoridades sanitarias y el sector regulado, asegurando que los medicamentos cumplan con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad.

Que la presente Guía cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, teniendo en cuenta que el documento se encuentra relacionado a uno de los indicadores del Plan de Desarrollo Institucional (nivel 3).

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de aprobar la Guía de Buenas Prácticas de Evaluación que tiene por objetivo proporcionar lineamientos de alto nivel sobre los principios y procesos relacionados con las buenas prácticas de evaluación (BPEv) aplicada para el registro de medicamentos, estableciendo un marco conceptual dentro del cual dichas evaluaciones deben ser realizadas por las dependencias técnicas.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAISA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAISA DGAL N° 4235, de fecha 26 de noviembre 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°.-** Aprobar la Guía de Buenas Prácticas de Evaluación aplicada para el registro de medicamentos ante la DINAISA, que forma parte como Anexo de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Encomendar a la Dirección de Registro de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, la implementación y difusión de la Guía aprobada en el artículo 1° de la presente Resolución.
- Artículo 3°.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 4°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Official stamp of the Director National Interim of the National Directorate of Sanitary Surveillance, with a signature over it.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

## ANEXO

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p>PARAGUÁI <b>TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ ÑANGAREKOHA</b> MOAKĀHA</p>
<p><b>GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA: Ciencia Reguladora-Gestión del Conocimiento y Análisis de Riesgos</b></p>	
<p> GOBIERNO DEL PARAGUAY   DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA</p>	



**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 DINAUSA N° 343/2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

**I. Objetivo.**

Proporcionar lineamientos de alto nivel sobre los principios y procesos relacionados con las buenas prácticas de evaluación (BPEv). Esta guía no pretende proporcionar detalles específicos sobre cómo deben ser conducidas las evaluaciones sino establecer un marco conceptual dentro del cual dichas evaluaciones deben ser realizadas.

**II. Introducción.**

La DINAUSA es el organismo responsable de conducir las funciones reguladoras dirigidas al resguardo y la protección de la salud de la población por medio de acciones tales como registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos, procesos y tecnologías que se consumen o utilizan en la medicina, y toda otra actividad que contribuya a la adopción de medidas que se consideren más adecuadas frente a factores de riesgo relacionados con los productos que tengan impacto sobre la salud humana.

En DINAUSA estamos comprometidos a contribuir a la mejora de los productos y procesos de nuestra competencia de forma tal de permitir que nuestros ciudadanos tengan un acceso seguro y en forma temprana a los nuevos productos y tecnologías.

Nuestra Misión es llevada a cabo compartiendo los siguientes Valores: imparcialidad, responsabilidad, participación, honestidad, respeto, transparencia, equidad, coherencia y excelencia en la gestión.

Para ello es necesario:

- actuar sin privilegiar ni discriminar a nadie, ajustándose a principios de objetividad e independencia, cumpliendo con las normas de ética y conducta aplicable al organismo, tomando decisiones acordes con el interés general y actuando con honradez y responsabilidad en la realización del trabajo y en el empleo de los recursos, documentos, bienes y cualquier otro material asignado a la realización de la tarea profesional.
- producir servicios, incluyendo los controles, verificaciones, entre otros, de manera integral (cantidad y cobertura necesarias para satisfacer los requerimientos de los ciudadanos) y en forma rápida y puntual, cumpliendo los plazos establecidos por las normas y/o teniendo en cuenta las expectativas de sus destinatarios.
- aplicar procedimientos que garanticen el desempeño adecuado en sus funciones "desde la primera vez", la coherencia en la gestión, el cumplimiento con lo prometido, emitiendo opiniones fundadas en principios científico-técnicos, teniendo en cuenta el marco regulatorio vigente
- cumplir con las responsabilidades y funciones encomendadas con estricto y permanente apego a normas y principios jurídicos y sociales, velando por la veracidad de las manifestaciones y acciones y preservando la confianza de la sociedad.
- tratar en forma reservada en los casos que corresponda, la información que se reciba en el ejercicio de las funciones de registro, fiscalización, control y vigilancia, tanto en relación a la intimidad y/o privacidad de las personas, como con la información de carácter sensible o privada de organismos, empresas y/o asociaciones.
- asumir el compromiso de emplear conocimientos actualizados y las habilidades y aptitudes pertinentes para el adecuado diseño y la producción de los servicios de manera correcta, precisa, económica, eficiente y eficaz.



**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 DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 01 de diciembre de 2024.-

Dentro de nuestros objetivos estratégicos nos hemos propuesto mejorar los procesos de evaluación para lograr un acceso temprano y seguro a los nuevos productos y tecnologías por parte de nuestra población y a su vez, mejorar los procesos de comunicación, información y relación entre las partes (internas o externas al organismo) involucradas en los diferentes procesos y mejorar la atención del ciudadano destinatario de los servicios y productos de la DINAUSA como organismo del Estado Nacional. Pretendemos además mejorar los sistemas de colaboración, intercambio y retroalimentación entre la DINAUSA y otras organizaciones nacionales o internacionales públicas o privadas y desarrollar capacidades para una mejor atención de las necesidades y expectativas de los pacientes/consumidores.

Consolidar la política de Capacitación y Desarrollo del personal a fin de permitir su correcto desempeño tanto en lo individual como en el trabajo en equipo sin duda alguna resulta indispensable para lograr los objetivos propuestos fortaleciendo, entre otros, los conocimientos científicos en los que deben sustentarse la toma de decisiones.

En ese recorrido, tal como lo indica la Organización Mundial de la Salud, la implementación de Buenas Prácticas de Evaluación permite a las Autoridades Regulatorias Sanitarias lograr evaluaciones con resultados de alta calidad, cumpliendo con tiempos especificados con un impacto significativo en la salud pública como por ejemplo el acceso por parte de los pacientes a productos para la salud de calidad, seguros y eficaces.

En el documento Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities (Annex 9-WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-ninth report), se considera que la evaluación o revisión de una solicitud de autorización de productos para la salud conlleva una evaluación muy compleja y multidisciplinaria con la finalidad de asegurar que los mismos, cumplen con los estándares científicos y regulatorios de seguridad, eficacia y calidad. Es decir, la evaluación o revisión efectuada por la Autoridad Reguladora Sanitaria constituye la base científica para las decisiones regulatorias. No menos importante resulta el cumplimiento con tiempos establecidos para efectuar la revisión, así como el respeto permanente a los valores de la institución.

La adopción de Buenas Prácticas de Evaluación basadas en la Ciencia Reguladora, la Gestión del Conocimiento y el Análisis de Riesgos nos permite cumplir con nuestra Responsabilidad primaria de colaborar en la mejora de la salud de nuestra población llevando adelante nuestras funciones a partir del pensamiento crítico y la toma de decisiones basadas en evidencias científico- técnicas sólidas, con talento humano con las competencias necesarias para el desarrollo de sus responsabilidades, considerando además las oportunidades de cooperación, convergencia y reliance con otras Autoridades Regulatorias.

**III. Buenas prácticas de evaluación de productos para la salud.**

**1. Alcance:**

Este documento aplica al proceso de evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad comprendidas en las solicitudes de autorización de comercialización de productos para la salud de competencia de esta DINAUSA, extendiéndose estos conceptos a otros procesos vinculados con el ciclo de vida del producto desde la autorización de estudios clínicos de nuevos productos, modificaciones post-autorización de comercialización y la reinscripción de los mismos.



**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 DINAISA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

**2. Glosario:**

Las siguientes definiciones se aplican a los términos utilizados en este documento.

**Autoridad reguladora (AR):** Organismo responsable de las funciones regulatorias de los productos para la salud.

**ARN (Autoridad Reguladora Nacional):** Entidad gubernamental responsable de la supervisión y regulación de productos médicos, incluyendo medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y otros productos de salud. Estas autoridades aseguran que los productos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia antes de ser aprobados para su uso en el mercado.

**Autorización de comercialización:** Documento legal emitido por la DINAISA u otra Autoridad Sanitaria que autoriza la comercialización o distribución de un producto para la salud luego de haber sido sometido al proceso de evaluación de la seguridad, eficacia y calidad. Establece entre otros los términos de su calidad, la composición detallada y la formulación del producto, los requisitos de calidad del producto y sus ingredientes, los requisitos de acondicionamiento tales como estuchado, etiquetado, condiciones de almacenamiento, vida útil y las indicaciones de uso.

**Buenas Prácticas de Evaluación:** Lineamientos que establecen las mejores prácticas relacionadas con el proceso, formato, contenido y gestión de la revisión o evaluación de una solicitud de autorización de un producto para la salud. Su objetivo principal es permitir lograr puntualidad, previsibilidad, coherencia, transparencia, claridad, eficiencia y alta calidad en el proceso de evaluación a través de la adopción de estrategias, procedimientos, modelos de informes de evaluación y actividades de capacitación continua (cursos de formación, webinarios, tutorías, guías de orientación y sesiones de discusión, entre otros).

**Ciencia reguladora:** Ciencia que estudia el desarrollo de métodos, herramientas, estándares y criterios para evaluar la seguridad, eficacia, calidad y performance de los productos sanitarios.

**Convergencia regulatoria:** Proceso mediante el cual los requisitos normativos, los enfoques y los sistemas se tornan más similares o alinean a lo largo del tiempo como resultado de la adopción de guías técnicas, estándares y mejores prácticas reconocidas a nivel internacional.

**Estrategia de evaluación o revisión:** Método o plan de acción que un evaluador utiliza para evaluar una solicitud de autorización.

**Evaluación:** Revisión y análisis multidisciplinarios de solicitudes de autorización de productos para la salud conducida para valorar si los mismos cumplen con los estándares científicos y probatorios de seguridad, eficacia y calidad. Es la base científica para las decisiones regulatorias. El proceso de evaluación considera dos etapas, la primera llamada de verificación, validación o screening tiene por objetivo garantizar la integridad de la solicitud con el fin de facilitar posteriormente la revisión científico-técnica. La segunda etapa constituye la evaluación científico-técnica propiamente dicha que permitirá arribar a una decisión regulatoria.

**Gestión de calidad:** Actividades coordinadas que dirigen y controlan una organización con respecto a la calidad.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

**Gestión de proyectos (para el proceso de evaluación):** Planificación, organización y recursos para lograr una evaluación completa y de alta calidad de una solicitud de autorización dentro de un tiempo especificado.

**Principios (de una buena evaluación):** Elementos de la BPEv que permiten lograr los resultados esperados de la evaluación.

**Procedimiento operativo estándar:** Documento escrito autorizado que establece las instrucciones para las operaciones (tanto generales como específicas) a realizar.

**Reliance regulatorio:** el acto mediante el cual la ARN puede recurrir de forma completa o parcial a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión.

**Sistema de calidad:** Infraestructura adecuada, que incluye la estructura organizacional, procesos, procedimientos, recursos y acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer determinados requisitos de calidad.

**Solicitante:** Persona o empresa que presenta una solicitud de autorización de comercialización de un nuevo producto o una modificación post-autorización, u otro trámite que implique una evaluación y decisión regulatoria.

**Solicitud:** Documento que contiene la información proporcionada por el solicitante ante la DINAUSA y que contiene la evidencia a ser considerada durante el proceso de evaluación y la toma de decisiones.

**Transparencia:** Políticas y procedimientos escritos establecidos y publicados, y decisiones regulatorias adoptadas públicamente disponibles.

### **3. Principios de correcta evaluación.**

**Equilibrada:** Una buena evaluación es objetiva e imparcial.

**Considera el contexto:** Una buena evaluación tiene en cuenta la información y las conclusiones del solicitante en el marco de las condiciones propuestas de uso y almacenamiento, y puede incluir las perspectivas de los pacientes, de los profesionales de la salud y otros análisis y decisiones de la Autoridad Reguladora.

**Basada en la evidencia:** Una buena evaluación se encuentra basada en la evidencia y refleja el estado actual tanto científico como regulatorio. Integra los marcos legislativos, regulatorios y de políticas con las ciencias emergentes.

**Identifica señales:** Una buena evaluación destaca exhaustivamente las posibles áreas de interés identificadas tanto por el solicitante, así también como por los evaluadores.

**Investiga y resuelve problemas:** Una buena evaluación proporciona los análisis en profundidad y los resultados de los datos científicos claves tanto los aportados por solicitantes como por los evaluadores, y utiliza herramientas tales como la resolución de problemas, flexibilidad normativa, los análisis basados en el riesgo y las habilidades de síntesis para elaborar y recomendar soluciones y alternativas cuando sea necesario.

**Establece vínculos:** Una buena evaluación proporciona un análisis integrado de todos los aspectos de la solicitud tales como no clínica, clínica, química-farmacéutica y biológica, biocompatibilidad, fabricación y el plan de gestión de riesgos. Incluye la comunicación oportuna y la consulta con los solicitantes, las partes interesadas internas de la Autoridad





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 01 de diciembre de 2024.-

Regulatoria y, según sea necesario, con los actores externos que tienen experiencia relevante para los diversos aspectos de la solicitud.

**Completa:** Una buena evaluación refleja un seguimiento adecuado a través de todos los informes e intervenciones realizadas por los evaluadores.

**Utiliza el análisis crítico:** Una buena evaluación considera la integridad científica, la relevancia y la integridad de la información y el etiquetado propuesto, así como la interpretación del mismo, presentados en la solicitud.

**Bien documentada:** Una buena evaluación proporciona un informe correctamente escrito y exhaustivo de los resultados basados en la evidencia y las conclusiones presentadas por el solicitante en el expediente, y la evaluación y las conclusiones de los evaluadores, así como el racional que les permitió llegar a una decisión. Contiene recomendaciones claras y concisas que permiten hacer frente al escrutinio de todas las partes involucradas y pueden ser aprovechadas por otros.

**Bien gestionada:** Una buena evaluación utiliza proyectos, procesos y la gestión de la calidad, estando incluidos los pasos claramente definidos con actividades y objetivos específicos.

#### **4. Gestión de la evaluación:**

Estando definidos los pasos del proceso de evaluación, con sus correspondientes actividades y objetivos específicos, todas las áreas de la DINAUSA involucradas deben llevar adelante sus actividades considerando las herramientas de gestión de proyectos, siguiendo los elementos de gestión de la calidad, siendo estos fundamentales para el buen desempeño. La planificación correcta, la supervisión de la misma junto con la comunicación oportuna entre las diferentes áreas y unidades organizacionales de la Administración y los procedimientos e instructivos claramente definidos para conducir las evaluaciones permiten maximizar la eficiencia y eficacia de la revisión.

##### **4.1. Gestión de proyectos:**

A los efectos del presente documento, la gestión de proyectos para el proceso de evaluación se refiere a la planificación, organización y dotación de recursos necesarios para lograr una evaluación completa y de alta calidad de una solicitud de autorización, dentro de un tiempo especificado.

Las herramientas para el monitoreo del progreso de las solicitudes en curso dependerán del tipo de sistema o plataforma utilizado. En cualquier caso, deberá considerarse:

- la interpretación de los datos que permitan mostrar el progreso de una solicitud en particular, así como el progreso global del conjunto de solicitudes presentadas o evaluadas en un momento dado;
- interpretación de los datos de forma tal que permita la toma de decisiones con respecto a equilibrar la carga de trabajo respecto de los recursos existentes;
- el monitoreo que pueden realizar y/o interpretar el personal relevante.

A medida que las condiciones, los recursos y la carga de trabajo se modifiquen o evolucionen, las herramientas, técnicas y la complejidad de la gestión de proyectos también deberán adaptarse.



MSc. *[Signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**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 DINAISA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 01 de diciembre de 2024.-

**4.2. La gestión de calidad:**

La Guía de Buenas Prácticas de Evaluación de la Organización Mundial de la Salud proporciona un enfoque dentro del concepto de la gestión de la calidad aplicable a las buenas prácticas de evaluación.

Este ciclo cuenta con cuatro componentes principales: diga lo que hace, haga lo que dice, demuéstrelo y mejórelo. Tal como lo describe dicho documento, este ciclo se asegura de que la BPEv no sean meras directrices teóricas (di lo que haces), sino que deben implantarse en la práctica diaria (haga lo que dice).

La Gestión de la calidad resulta también importante en la medida que permite por un lado efectuar una verificación o evaluación de la misma (probarlo) y por el otro mejorar dicha práctica ya sea en respuesta a la evolución de la ciencia reguladora o mediante la adopción de un nuevo proceso y procedimientos (mejorarlo).

*Di lo que haces:*

- Proporcionar documentos claves, tales como procedimientos estandarizados y modelos de informes o documentos de evaluación.
- Definir los procesos para la toma de decisiones, tales como marcos de decisión, su calendario de ejecución y comunicación de opiniones, el uso de expertos externos y revisión del proceso por pares o superiores.

*Haz lo que dices:*

- Implementar procesos definidos en los documentos claves que consideren los tiempos especificados.
- Establecer plan de desarrollo profesional, tutoría y formación periódica sobre el puesto de trabajo.
- Registrar y mantener documentos claves, tales como actas de las reuniones y teleconferencias, memorandos, cartas e informes.

*Demuéstralo:*

- Asegurar que los procedimientos de evaluación y demás documentos involucrados sean correctamente interpretados y aplicados en forma coherente a través de diferentes mecanismos tales como la retroalimentación interna y externa y la evaluación en forma periódica de las prácticas de los evaluadores.
- Evaluar los impactos en salud pública de las decisiones regulatorias tomadas, tales como a través de reuniones para discutir lecciones aprendidas que podrían incluir la evaluación del impacto en la enfermedad, en el sistema de atención de salud y cualquier consecuencia no deseada.

*Mejóralo:*

- Revisar la documentación y los procesos de toma de decisiones con regularidad.
- Considerar la posibilidad de introducir mejoras en el proceso de evaluación y toma de decisiones, tales como: evaluación interna de una evaluación; evaluación por pares; evaluaciones o auditorías internas de calidad; autoevaluaciones; análisis de información de los interesados; el análisis posterior a la aprobación de la decisión en colaboración con otras autoridades; el público y los solicitantes; y el análisis del impacto en la salud pública.



**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 DINAISA N° 343/2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

- Implementar nuevas y mejores prácticas de trabajo, las últimas técnicas de evaluación, y los avances científicos y tecnológicos.

**4.3. Procedimientos e instructivos de trabajo estandarizados:**

Disponer de procedimientos e instructivos estandarizados nos permiten:

- al delinear el flujo de trabajo de los procesos, facilitar la gestión de proyectos cuando varios evaluadores o áreas deben intervenir en diferentes partes de la misma solicitud y cuando hay varias solicitudes a evaluar;
- manejar y evaluar las solicitudes de productos de una manera coherente; facilitar la formación del talento humano.

**4.4. Proceso de evaluación:**

Pueden identificarse una fase clave en el proceso de evaluación de solicitudes de autorización de productos para la salud.

Evaluación científico-técnica:

Resulta necesario que se encuentre definida y luego seguida una estrategia de evaluación específica para las diferentes solicitudes de autorización, la cual deberá modificarse cuando resulte necesario. Esto permite asegurar la solidez del proceso de evaluación, la calidad de los informes y el uso eficiente de los recursos.

Elementos claves en la definición de una estrategia de evaluación:

Una estrategia de evaluación es el enfoque o el plan de acción que los evaluadores utilizan para evaluar una solicitud de autorización de un producto. Esta debe considerar:

- **Prioridad de salud pública de la solicitud:**

Cada solicitud de autorización de producto plantea desafíos científicos únicos y variados y oportunidades para la salud pública de una nación, y estos a su vez, determinan las prioridades de salud pública de la solicitud debiendo por lo tanto ser considerados y efectuar las consultas pertinentes a tal efecto.

- **Comprensión de decisiones adoptadas por otras autoridades sanitarias respecto de una solicitud:**

Resulta importante el uso de opiniones y decisiones tomadas por otras autoridades sanitarias de forma tal de lograr una mayor eficiencia del proceso de evaluación frente a los recursos disponibles. Tener en cuenta entonces el uso de la información a disposición del público (por ejemplo, decisiones, informes de revisión y los resúmenes) y de la información confidencial obtenida directamente de los solicitantes. Al considerar la acción de otras autoridades es importante entender si hay diferencias en los productos evaluados (por ejemplo, la formulación o envase final, plantas productivas, entre otros) y cualquier diferencia en las indicaciones o condiciones de uso en la población local propuestos.

Las BPEv buscan promover el uso de esa información de forma tal de:

- lograr una mayor transparencia y difusión de la información regulatoria no confidencial (por ejemplo, decisiones, informes de revisión y / o resúmenes y procesos de revisión);



**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 DINAISA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

- promover la confianza en el sistema regulatorio que produjo el informe de evaluación y la decisión regulatoria;

- aplicar los mismos principios de BPEv a la integración coherente de las opiniones y decisiones de otras autoridades regulatorias en el proceso de evaluación propia.

En síntesis, la aplicación de BPEv optimiza el esfuerzo de los equipos evaluadores y autoridades reguladoras, y disponibiliza información de calidad fortaleciendo la confianza entre pares (equipos y agencias).

- Factores intrínsecos y extrínsecos específicos:

Independientemente de que el producto haya sido o no autorizado por otra autoridad sanitaria la evaluación debe centrarse en que la información disponible pueda ser clínicamente relevante para la población del país donde se autoriza su uso. Dicha información puede incluir: identificación de posibles diferencias de genotipos y fenotipos; características epidemiológicas, manifestación de la enfermedad, la comparación de las alternativas disponibles y la práctica médica, tanto en la población de estudio como en la población sobre la cual otra autoridad sanitaria haya emitido una decisión sobre la solicitud en evaluación.

- Identificación de las principales cuestiones científicas y su posible resolución:

Resulta importante la identificación temprana de problemas o antecedentes complejos o alta incertidumbre en la solicitud dado que esto puede permitir una resolución más rápida y más eficiente.

Las principales cuestiones científicas específicas a tener en cuenta son las relacionadas con la seguridad del producto, su eficacia o calidad.

Entre ellas se pueden citar:

- identificación de posibles casos de toxicidad en los órganos en una población de pacientes con una alta incidencia de enfermedad en el mismo órgano;

- uso de un nuevo end-point para la autorización regulatoria que puede no ser una medida directa de beneficio clínico;

- estudios de estabilidad no apropiados para el clima regional del país.

En la medida que estas cuestiones sean identificadas desde el principio, permitirá una racionalización de la evaluación de forma tal de evaluar primero los datos que son de mayor relevancia y recabar información y asesoramiento para la resolución de estos problemas, o en caso que la solicitud no permita arribar a una conclusión sobre los beneficios y riesgos, evitar el uso de tiempo y recursos innecesarios.

#### **Aplicación de la estrategia de revisión.**

La estrategia de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización deberá ser realizada por un equipo multidisciplinario de evaluadores. Cuando se considere necesaria la contribución de expertos externos debe tenerse en cuenta la ausencia de conflicto de interés y la confidencialidad.

La evaluación debe estar basada en la evidencia, teniendo en cuenta las leyes nacionales y reglamentos, directrices regionales e internacionales y, en su caso, monografías y normas. El evaluador debe determinar la información necesaria para aprobar la solicitud



M.Sc. Q. *[Signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAISA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

de autorización del producto y considerar si más información puede ser obtenida en los estudios posteriores a la aprobación sin comprometer la seguridad.

Durante la evaluación es posible requerir ampliación de información, documentación adicional o aclaratorias a lo presentado. Esto deberá ser realizado siguiendo lo establecido en la normativa de procedimientos administrativos vigente. Resulta deseable que estos requerimientos sean efectuados una vez **evaluado en forma completa el dossier** excepto que la información requerida no permita, sin su presentación por el solicitante, proseguir con la evaluación.

De ser oportuno se realizarán entrevistas o reuniones con el solicitante para aclarar situaciones complejas.

Estas opciones deberán seguir los procedimientos internos y en todos los casos ser implementadas para ayudar a garantizar un proceso de evaluación eficiente, coherente y eficaz.

Éstas incluyen:

- reuniones periódicas internas para permitir la consideración de las opiniones de los diferentes evaluadores;
- evaluación por pares, en el contexto de un co-evaluador, o reunión de equipo evaluador;
- evaluación en comisiones de trabajo internas;
- evaluación por comisiones con participación de expertos externos;
- participación de la alta dirección.

La estrategia de evaluación debe permitir al equipo evaluador comprender el perfil de riesgo-beneficio del producto dada la indicación y el contexto de uso y, en consecuencia, arribar a una conclusión basada en criterios científicos que permitan sugerir la autorización o denegatoria de la solicitud. En tal sentido, los beneficios y tipos de riesgos deben ser descriptos como parte de la evaluación. La evaluación debe indicar si los datos pueden ser generalizados, la significancia clínica de los hallazgos y aquella información adicional (si la hay) qué puede ser necesaria para clarificar el balance beneficio/riesgo.

Para la cuantificación de los beneficios y de los riesgos pueden utilizarse diferentes metodologías dependiendo de las circunstancias y de la complejidad de los problemas. Deberá siempre tenerse en cuenta las prioridades de salud pública, la existencia de terapéuticas alternativas, el tamaño y la certeza de la efectividad del tratamiento en comparación con las reacciones adversas descriptas y la posible mitigación de riesgos o mejora de los beneficios que se pueden implementar (tales como la realización de análisis para identificar población más propensa a experimentar los beneficios). Es importante tener en cuenta que el perfil riesgo-beneficio puede variar dependiendo de factores intrínsecos y extrínsecos que pueden diferir entre países y regiones.

No olvidar que los criterios y decisiones pueden diferir entre autoridades sanitarias. En ese sentido deberá tenerse presente que la toma de decisiones basadas en principios tales como enfoque a la salud pública y en la evidencia científico-técnica podrá disminuir algunas de esas diferencias.

Durante la evaluación y una vez concluida la misma, los resultados y las conclusiones deben volcarse en informes de evaluación de forma tal que **todo el proceso quede**





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

correctamente documentado permitiendo la trazabilidad del mismo en términos de capacidad de rastreabilidad y reconstrucción de lo actuado.

En todos los casos la decisión final debe ser comunicada al solicitante, en particular cuando se deniega la solicitud. En este caso deben ser proporcionados los motivos fundados de la denegatoria.

Tal como lo establece la normativa vigente el solicitante, una vez emitido el acto resolutorio de denegación dispone de un mecanismo de apelación o recurso el cual debe ser presentado en la forma y tiempo estipulados.

En consonancia con su política de transparencia, la DINAUSA ha establecido mediante su página WEB institucional un canal de divulgación de los productos autorizados e información relevante.

**4.5. Conclusión:**

Es esencial que los solicitantes conozcan y estén familiarizados con ambas etapas, los requerimientos a los cuales deben ajustarse las presentaciones, los tiempos de evaluación y de presentación de ampliación de información tal como se encuentra establecido en la normativa vigente aplicable. Esto permitirá lograr mayor eficiencia de tiempo, recursos y procesos más predecibles y claros para los solicitantes.

**5. Comunicaciones.**

La buena comunicación es fundamental entre la DINAUSA y los solicitantes permitiendo una mejora en el proceso de evaluación y permitiendo a los pacientes un acceso más rápido a los productos para la salud relevantes. La interacción entre evaluadores y solicitantes a través de reuniones o entrevistas permite proporcionar mayor información enriqueciendo el proceso de evaluación en sí mismo.

**5.1. Comunicación Intra-DINAUSA:**

La interacción y comunicación entre las diferentes áreas o unidades organizacionales resulta de vital importancia para lograr eficiencia y efectividad en el proceso de evaluación puesto que el mismo se constituye en un entorno colaborativo, de intercambio de conocimientos e información y coordinación entre las diferentes áreas tales como inspectorado, laboratorio nacional de control, sistema de farmacovigilancia, área de legales, entre otros.

**5.2. Inter Autoridades sanitarias:**

Esta comunicación permite un entorno de colaboración entre pares. La cooperación y la comunicación entre las Autoridades permite facilitar una mayor convergencia reguladora y facilita el reliance. Esto a su vez puede aumentar la eficiencia y la calidad del desarrollo de productos y procesos de evaluación y mejorar el acceso del paciente.

La comunicación entre agencias incluye:

- acceso a la información de los sitios web públicos, como las guías, decisiones y retiro de productos.
- uso de la información de otras autoridades, tales como informes de evaluación certificados de productos; actas, etc.
- información como hallazgos no clínicos, clínicos o de inspección.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343/2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

- trabajar activamente con otras autoridades, por ejemplo, compartiendo información de evaluación de solicitudes de autorización o desarrollo de nuevas guías.

La comunicación entre las autoridades y el intercambio de información permite la consideración de decisiones reguladoras de otras autoridades sanitarias en los procesos de evaluación, la utilización de inspecciones reguladoras realizadas por otras autoridades permite evitar el uso de recursos para la inspección de plantas localizadas en el exterior, todo ello en la medida que los requerimientos y procesos sean similares y que dicho intercambio sea efectuado en un marco de confidencialidad. Tal como lo expresa el documento de Buenas Prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel<sup>1</sup>.

### 5.3. Con los solicitantes:

Como fuera explicado anteriormente, en su política de transparencia, la DINAUSA se encuentra comprometida a hacer pública y tener disponible las guías, instructivos, requerimientos, formularios y otros instrumentos tal que permitan a los solicitantes presentar las solicitudes en forma correcta y conforme a la normativa vigente. Estas comunicaciones consideran las etapas pre- presentación, durante y post presentación y permiten a los solicitantes presentar solicitudes de autorización de mejor calidad y complementariamente:

- mejorar la comprensión del entorno regulatorio vigente y el que se encuentra en desarrollo. Este mecanismo debe involucrar a las Cámaras y Asociaciones representantes de empresas (diálogos participativos multidisciplinares).
- intercambiar con la DINAUSA preocupaciones por cumplimientos normativos presentando alternativas de cumplimiento.
- los solicitantes pueden requerir información sobre el progreso y el estado de la evaluación de sus solicitudes.

### 5.4. Con los expertos externos:

Es política de la DINAUSA dar participación a expertos externos pertenecientes a instituciones académicas, y organizaciones médicas y científicas cuando una temática así lo requiera.

Asimismo, resulta una buena práctica utilizar los diálogos multidisciplinares de intercambio en los cuales pueden participar asociaciones industriales, asociaciones de pacientes y toda otra entidad vinculada a decisiones regulatorias de la DINAUSA.

Estas herramientas permiten la obtención de insumos y conocimiento que facilitan una mejor toma de decisión en temas de índole regulatorio, incluyendo la autorización o denegatoria de una solicitud de autorización de comercialización de un producto.

Los diálogos participativos multidisciplinares constituyen un instrumento que, a partir de la convocatoria de encuentros de discusión, sesiones públicas y cerradas, permite abordar determinadas temáticas y generar conocimientos técnicos y sanitarios en su correspondiente contexto.

En todos los casos la DINAUSA cuando resulte necesario por la naturaleza del tema abordado, garantiza tanto la confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 02 de diciembre de 2024.-

**5.5. Con el público:**

Como se describiera con anterioridad, la información generada por la DINAUSA, en cuanto sea factible por la normativa vigente, se encuentra públicamente disponible para la sociedad, ofreciendo su conocimiento y además la oportunidad de participación ciudadana en la medida que el público puede intervenir en el espacio de consulta pública implementado para el desarrollo de normativas y participar de actividades de articulación.

**6. El personal de revisión:**

Más allá de la cantidad, la competencia de los evaluadores resulta ser un elemento esencial para que una evaluación sea de calidad. Los factores imprescindibles para su competencia se relacionan con los conocimientos, habilidades, capacidades y actitudes. Es por ello que los perfiles de los evaluadores de los diferentes aspectos de una solicitud se encuentran descritos en los documentos pertinentes y sus aptitudes son monitoreadas en virtud de los adelantos de la ciencia, la tecnología y las nuevas regulaciones.

Si bien la DINAUSA tiene como política contar con evaluadores de su propio plantel, puede considerar la participación de expertos externos y decisiones reguladoras de otras autoridades regulatorias.

Todos los evaluadores, así como todo el personal de la DINAUSA que interviene en cualquier función reguladora, se encuentra sujeto al régimen de incompatibilidades, de forma tal de evitar posibles conflictos de interés que pongan en duda la transparencia en la decisión. Asimismo, la confidencialidad es un requisito indispensable que debe ser cumplimentado. Ser libre de cualquier conflicto de intereses significa que la decisión de la evaluación o recomendación que emita el personal interviniente, no resulte influenciada por vínculos familiares, motivos financieros o profesionales.

**6.1. Conocimiento y experticia de los evaluadores, competencias y formación:**

Resulta imprescindible que los evaluadores tengan competencias básicas para conducir el proceso de evaluación de forma tal de garantizar que el mismo sea llevado a cabo basado en la evidencia, enfocado en la población y la toma de decisiones éticas.

El talento humano involucrado en funciones regulatorias debe tener la formación profesional y experiencia en campos científicos relacionados con la evaluación de la seguridad médica, eficacia y/o calidad. Esto involucra tanto el conocimiento teórico como el práctico con el fin de lograr una buena comprensión de los aspectos que puedan estar asociados con el producto objeto de evaluación.

Se consideran habilidades necesarias para una evaluación de calidad, la redacción científica, la presentación de los datos, el análisis de datos, el razonamiento inferencial y deductivo, el análisis basado en el riesgo y la resolución de problemas. Asimismo, los agentes dedicados a funciones regulatorias se rigen por prácticas de conducta y ética según lo establecido por la Resolución DINAUSA 310/2023 “Por la cual se aprueba el código de ética de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se dispone su aplicación” y normativas vinculadas.

Son deseables las siguientes competencias generales para llevar a cabo el proceso de evaluación

- conocimiento de la legislación vigente, reglamentos, guías y antecedentes, incluidas las guías, lineamientos y antecedentes internacionales, y su aplicabilidad.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 343 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

- conocimiento del proceso de desarrollo de productos, de las fases iniciales de desarrollo hasta la vigilancia posterior y gestión de riesgos, en síntesis, del ciclo de vida del producto;
- habilidades de comunicación científica para las evaluaciones escritas, presentaciones públicas y búsqueda de consenso con los solicitantes y las partes interesadas.

Los evaluadores deben mantener sus conocimientos científicos y experticia en forma actualizada. A tal fin, independientemente de los planes de entrenamiento y capacitación establecidos por la DINAUSA los profesionales vinculados con funciones regulatorias deben participar de reuniones de intercambio de conocimientos, conferencias, cursos y reuniones y cuando reúnan los requerimientos necesarios de reuniones de convergencia, armonización, reliance o intercambios internacionales.

La participación de reuniones con los solicitantes, la visita a establecimientos productores o que realicen desarrollo de productos e instalaciones vinculados con el entorno de investigación clínica se consideran oportunidades de aprendizaje.

El establecimiento de los programas de formación establecidos por la DINAUSA son medios necesarios, pero no los únicos para el desarrollo de la experticia profesional. Deben contemplarse los entrenamientos en terreno sistemáticos y la participación en congresos, reuniones científicas y otro tipo de actividades científicas, como parte del proceso de desarrollo del personal en la medida que esas participaciones tengan un impacto favorable en el proceso regulatorio.

**6.2. Pensamiento crítico:**

El pensamiento crítico requiere un enfoque objetivo y sistemático para el análisis de la información y para la resolución de problemas. Se basa en la recopilación de datos y la toma de decisiones basadas en evidencia científico-técnica disponible en lugar de generalizar a partir de la propia experiencia, la intuición o de ensayo y error. Las decisiones deben ser reproducibles y claramente entendidas por otros.

Todas las decisiones regulatorias implican una instancia de valoración, por lo tanto la competencia básica y la comprensión de las situaciones en salud y bioética pública y la posibilidad de integrar el conocimiento científico actual disponible con una comprensión de la normativa vigente incluyendo la capacidad de flexibilidad inherente a estas normas y reglamentos necesarios para una mejor decisión en un contexto determinado, resultan imprescindibles

Más allá de lo expuesto, los evaluadores deben tener la capacidad o desarrollarla, para evaluar críticamente la información presentada en una solicitud y no sólo aceptarla tal como se presenta. Esta habilidad puede ser desarrollada o fortalecida durante el proceso de formación, por ejemplo, mediante la evaluación de las respuestas a las preguntas formuladas por un evaluador con alta experiencia o de alto nivel, considerando dicha evaluación una herramienta de aprendizaje.

Una evaluación crítica incluye la comprensión no solo de la normativa vigente en el país, sino también el uso de requisitos normativos armonizados internacionales y la adopción de enfoques regulatorios que demuestren flexibilidad/adaptabilidad para maximizar los beneficios de salud pública, y reducir al mínimo las consecuencias adversas no deseadas.

Las decisiones o recomendaciones deben estar basadas en evidencias científico-técnicas según el estado actual del conocimiento científico, en la utilización de las herramientas que brinda la ciencia reguladora, la gestión del conocimiento en especial en el contexto de las





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAISA N° 343/2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN APLICADA PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAISA.**

Asunción, 07 de diciembre de 2024.-

necesidades de salud pública del país y de su sistema de salud, en el análisis de riesgos y ser independientes de las influencias más allá de la salud pública.

**IV. Referencias**

1- Norms and standards- Good review practices: guidelines for national and regional regulatory Authorities. WHO Drug Information Vol. 29, No. 1, 2015

2- Annex 9- Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-ninth report.

3- Guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-sixth report.

Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 981; [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Annex2TRS-981.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf), accessed 14 December 2014).

The image shows a circular official stamp of the "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA" with the Paraguayan coat of arms in the center. To the right of the stamp is a rectangular red stamp that reads "Director Nacional Interim" and "Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria". A blue ink signature is written over the red stamp.