**VISTO:**

El Memorando DINAVISA DVTS N° 064/2024, de la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, por medio del cual solicita reglamentar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos, con base en las recomendaciones de la OPS/OMS; 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” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

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

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

Que el Artículo 36 de la misma Ley dispone: “1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos. 2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan. 3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla. 4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda. 5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud. 6. Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional. 7. La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley.*”*

Que la 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 su inciso 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”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7º establece que la 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.

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

Que la Resolución DINAVISA N° 340/2024 “Por la cual se establece una nueva reglamentación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay y se abroga la Resolución DINAVISA N° 259/2022”, en su artículo 22, menciona: 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”.

Que de conformidad a las recomendaciones de OPS/OMS, la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria informa la necesidad de disponer la reglamentación para la implementación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los Titulares de Registro Sanitarios de medicamentos.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen A.J. N° de fecha

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

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Reglamentar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

**Artículo 2º.-** Aprobar la Lista de Chequeo de cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 3º.-** Establecer que el Titular del Registro Sanitario de Medicamentos implementarála autoevaluación (auditoría interna) de su sistema de Farmacovigilancia siguiendo los siguientes pasos:

1. Uso de la Lista de Chequeo de cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la que será remitida a la DINAVISA junto a la información solicitada en el artículo 5º de la presente Resolución.
2. La Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria evaluará la información presentada:
3. En caso de ser satisfactoria la documentación presentada, la Dirección General de Vigilancia emitirá la **Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)** a Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos.
4. En caso de ser insatisfactoria la documentación presentada, la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria comunicará al Titular del Registro Sanitario, el cual deberá presentar lo solicitado, dentro del plazo de quince (15) días hábiles a partir de la notificación.
5. La Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria podrá validar la información técnica presentada, correspondiente a autoevaluación, a través de inspecciones en forma de evaluación interactiva remota (EIR) o presencial, programadas en base a un análisis de riesgo.
6. Si como resultado de la inspección, en forma de evaluación interactiva remota (EIR) o presencial, se verifican incumplimientos, será notificado al Titular del Registro Sanitario de Medicamentos, el cual deberá presentar un plan de acción de medidas correctivas, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, a partir de la recepción de los resultados.

**Artículo 4°.-** Establecer que los objetivos del cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son:

1. Determinar que el Titular del Registro Sanitario de Medicamentos cuenta con personal, sistemas e instalaciones para cumplir con sus obligaciones de farmacovigilancia.
2. Identificar, registrar y abordar los incumplimientos y aplicar un plan de acción de medidas correctivas.
3. Utilizar los resultados de las verificaciones como base para medidas coercitivas, cuando se considere necesario.

**Artículo 5°.-** Disponer que para la emisión de la **Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)**, el Titular del Registro Sanitario de Medicamentos, bajo declaración jurada, deberá presentar a la DINAVISA:

1. Formulario de Solicitud de Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, disponible en el sitio web oficial de la DINAVISA.
2. Lista de Chequeo del cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Anexo I).
3. Documentación que avale el cumplimiento del inciso b) del presente artículo.

Los documentos listados en los incisos b) y c) deberán ser presentados en medio magnético con las firmas digitales correspondientes del Regente/Director Técnico y Apoderado Legal.

**La Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) tendrá una vigencia de treinta y seis (36) meses, a partir de la emisión de la misma.**

**Artículo 6º.-** Disponer quelos Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos que no hayan presentado lo establecido en el artículo anterior, dentro del plazo de noventa (90) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, no podrán realizar trámites de inscripción de Registros Sanitarios de Medicamentos, como así tampoco modificaciones post Registros Sanitarios ni renovaciones de Registros Sanitarios de Medicamentos.

**Artículo 7º.-** Los inspectores o funcionarios autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a las atribuciones previstas en la Ley N° 1119/97 “ De productos para la salud y otros” y demás reglamentaciones complementarias, podrán ingresar a los establecimientos autorizados, donde se ejerzan actividades relacionadas a medicamentos, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable.

La negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Ley N° 1119/97 “De productos para la salud y otros” y demás reglamentaciones complementarias y llevará a las acciones legales dispuestas en la mencionada ley.

**Artículo** **8º.-** Dentro del plazo de sesenta (60) días hábiles previo al vencimiento de la Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el Titular del Registro Sanitario de Medicamentos deberá presentar una nueva solicitud de Constancia, cumpliendo con lo establecido en la presente Resolución y sus modificatorias.

**Artículo 9º.-** Encomendar a la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria a desarrollar un Registro digital y mantenerlo actualizado, respecto a las emisiones de Constancias de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos.

**Artículo 10.-** La DINAVISA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución. El solicitante y el Responsable Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

**Artículo 11.-** En caso de incumplimiento o trasgresión de los dispuesto en la presente normativa, será pasible de aplicación de lo estipulado el régimen sancionador de la Ley N° 6788/2021 y las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 12.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 13.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.