Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA Nº 88 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LA CONSTANCIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFV) POR PARTE DE TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.

Asunción, 17 de marzo de 2025.-

VISTO:

El Memorando DINAVISA DVTS N° 064/2024, de la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria dependiente de la Dirección General de Vigilancia, por medio del cual solicita reglamentar la Implementación 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, modificada por la Ley Nº 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de

MSP y BS. Jorge Mion
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.

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA Nº 88 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LA CONSTANCIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFV) POR PARTE DE TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.

Asunción, 17 de marzo de 2025.-

los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley Nº 6788/2021, modificado por la Ley Nº 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "…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… 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad… 15) 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... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes… 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley…".

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 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 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

MSc. C.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA Nº 88 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LA CONSTANCIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFV) POR PARTE DE TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.

Asunción, 17 de marzo de 2025.-

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 Implementación 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 la Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es importante a los efectos de determinar que el Titular del Registro Sanitario de Medicamentos cuenta con personal, sistemas e instalaciones para cumplir con sus obligaciones de farmacovigilancia; identificar, registrar y abordar los incumplimientos y aplicar un plan de acción de medidas correctivas; utilizar los resultados de las verificaciones como base para medidas coercitivas, cuando se considere necesario.

Que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, dependencia técnica competente de la DINAVISA, eleva favorablemente la propuesta de establecer un procedimiento para la implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los Titulares de Registro Sanitarios de medicamentos, de conformidad a las recomendaciones de OPS/OMS.

Que el presente procedimiento cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Vigilancia y de la Vicedirección Nacional.

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° 851, de fecha 10 de marzo de 2025.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1º.- Establecer el procedimiento para la emisión de la Constancia de Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Implementar la autoevaluación asistida (auditoría interna) del Sistema de Farmacovigilancia de los Titulares de Registros Sanitarios como procedimiento para la emisión de la Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA Nº 88 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LA CONSTANCIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFV) POR PARTE DE TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.

Asunción, 17 de marzo de 2025.-

Artículo 3º.- Aprobar la Lista de Verificación para la Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 4º.- Disponer que para la emisión de la Constancia de Implementación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), el Titular del Registro Sanitario de Medicamentos, bajo declaración jurada, deberá presentar ante la DINAVISA:

a) Formulario de emisión de Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, disponible en el sitio web oficial de la DINAVISA, firmado por el Regente/Director Técnico y Representante Legal del Titular del Registro Sanitario.

b) Lista de Verificación para la Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia conforme al Anexo aprobado en el artículo 3º de la presente Resolución, firmado por el Regente/Director Técnico y Representante Legal del Titular del Registro Sanitario, en medio magnético adjuntando al formulario establecido en el inciso anterior.

c) Documentación que avale el cumplimiento del inciso b) del presente artículo, firmado por el Regente/Director Técnico del Titular del Registro Sanitario, en medio magnético adjuntando al formulario establecido en el inciso a).

Artículo 5º.- Establecer que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria evaluará la documentación mencionada en el artículo anterior, y:

1. En caso de ser satisfactoria, elevará con su aprobación a la Dirección General de Vigilancia, la cual emitirá la Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

2. En caso de ser insatisfactoria, la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria comunicará al Titular del Registro Sanitario, el cual deberá subsanar las observaciones dentro del plazo de treinta (30) días hábiles a partir de la notificación.

Artículo 6º.- Disponer que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria podrá validar la información técnica presentada, correspondiente a la autoevaluación asistida, a través de inspecciones en forma de evaluación interactiva remota (EIR) o presencial, programadas en base a un análisis de riesgo.

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 treinta (30) días hábiles, a partir de la notificación.

Artículo 7º.- Establecer que la Constancia de Implementación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) tendrá una vigencia de treinta y seis (36) meses, a

Dr. Jorge Mion
Director Nacional

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y los conocimientos, 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.

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA Nº 88 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LA CONSTANCIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFV) POR PARTE DE TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.

Asunción, 17 de marzo de 2025.-

partir de la emisión de la misma, la cual podrá ser renovada por el Titular del Registro Sanitario, para lo cual deberá solicitar, hasta sesenta (60) días antes de su vencimiento, una nueva Constancia cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 8º.- Disponer que los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en la presente Resolución dentro del plazo de sesenta (60) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la misma.

Artículo 9º.- Disponer que durante la vigencia de la Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la DINAVISA tendrá la facultad de verificar in situ en cualquier momento el estado de Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

Artículo 10.- Establecer que durante la vigencia de la Constancia emitida, cualquier modificación que afecte el estado crítico de la implementación de BPFV, el Regente/Director Técnico y Representante Legal serán responsables de la notificación a la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, en un plazo no superior a treinta (30) días hábiles a partir de la fecha de la modificación.

Artículo 11.- Encomendar a la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria a mantener actualizado el listado de Constancias de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitidas, el cual deberá ser publicado en la página web de la DINAVISA.

Artículo 12.- El Titular de Registro Sanitario y el Regente/Director 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 13.- Establecer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley Nº 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

Artículo 14.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 15.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

M.Sc. C.F. Jorge Viou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional

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.

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay

N°	REF. MANUAL BPFV	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO				
		SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
1	5.2.1.2 a	¿Los procesos de Farmacovigilancia están claramente definidos y son revisados sistemáticamente en relación a los riesgos asociados a la luz de los conocimientos científicos que garanticen una evaluación continua de la seguridad de sus medicamentos?				MAYOR	
2	5.2.1.2 b	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo?				MAYOR	
3	5.2.1.2 c	¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPFV?				MAYOR	
4	5.2.1.2 d	¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades?				MENOR	
5	5.2.1.2 e	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los medicamentos que distribuye y/o comercializa?				MAYOR	
6	5.2.1.2 f	¿Se establece un procedimiento y aplican autoevaluaciones (auditorías internas) y/o auditorías de calidad, mediante las cuales se evalúa la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPFV? ¿Se realizan de acuerdo a un programa anual de auditoría o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?				MAYOR	
7	5.2.1.2 g	¿Se identifican e investigan las preocupaciones que surgen con respecto al cumplimiento de las BPFV?				MAYOR	
		¿Se implementan acciones correctivas y preventivas, según sea necesario y sin demora injustificada?					
8	5.2.1.2 h	¿La información de seguridad relevante asociada a un medicamento se registra, investiga y reporta?				MAYOR	
9	5.2.1.2 i	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia, de acuerdo a su responsabilidad asignada?				MAYOR	
10	5.2.1.2 j	Existe:				MAYOR	
		¿Control de la información documentada?					
		¿Gestión de riesgos?					
		¿Validaciones de procesos?					
		¿Calificación del personal?					
11	5.2.1.3 a, b, c	¿Cuenta con un manual de la calidad?				MAYOR	
		¿Incluye como mínimo el alcance del Sistema de gestión de la calidad, los procedimientos y una descripción de la interacción de los procesos?					
	REF. MANUAL BPFV	**INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO**	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
12	5.2.2.1	¿Se dispone de un área que permita desarrollar las actividades de Farmacovigilancia y garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?				MAYOR	
13	5.2.2.2	¿Cuenta con equipos (como mínimo teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico) mobiliarios y recursos de información técnico-científica, para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

14	5.2.2.3	¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones?				MAYOR	
	REF. MANUAL BPFV	**PERSONAL**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
15	5.2.3.1	¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia?				CRÍTICA	
16	5.2.3.2	Existe un organigrama:				MAYOR	
		¿Actualizado?					
		¿Contempla la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza?					
		¿Refleja la relación que hay entre el responsable de Farmacovigilancia y la Dirección técnica? así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización?					
17	5.2.3.3 5.2.3.4	¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?				CRÍTICA	
		¿El personal tiene un vínculo laboral con la empresa?					
18	5.2.3.4	¿El responsable de farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en farmacovigilancia u otros afines? (Verificar evidencia)				MAYOR	
19	5.2.3.5	¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia los datos del profesional de la salud designado como responsable de farmacovigilancia y/o el cambio del mismo?				MENOR	
20	5.2.3.6 b, c	¿Las actividades de farmacovigilancia realizadas por el RFV se adecuan a la normativa vigente?				MAYOR	
21	5.2.3.6 b	¿El RFV comunica a quien corresponda dentro de la empresa las necesidades que se generen para la implementación de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
22	5.2.3.6 d	¿El RFV mantiene un sistema que permite recopilar, gestionar, evaluar, registrar y notificar las sospechas de RAM?				MAYOR	
23	5.2.3.6 e	¿El RFV realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de cada caso de RAM?				MAYOR	
24	5.2.3.6 f	¿El RFV conserva la documentación respectiva de las sospechas de RAM?				MAYOR	
25	5.2.3.6 g	¿El RFV realiza o garantiza la revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar sospechas de RAM?				MAYOR	
26	5.2.3.6 h	¿El RFV realiza monitoreos periódicos sobre las alertas sanitarias internacionales o medidas regulatorias que puedan afectar el perfil de seguridad del medicamento?				MAYOR	
27	5.2.3.6 i	¿El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los sus medicamentos autorizados por la DINAVISA?				MAYOR	
		• Riesgos importantes para la salud pública					
		• Lotes de medicamentos que impliquen un riesgo para la salud, comercializados y detectados en Paraguay.					
		• Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de sus medicamentos.					
		• Información de seguridad derivada de los estudios post autorización.					
		• Otros que considere pertinente					
28	5.2.3.6 j	¿El RFV, según corresponda, aplica las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad, para los medicamentos?				CRÍTICA	
29	5.2.3.6 k	¿El RFV realiza una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo postcomercialización?¿Comunica inmediatamente a la DINAVISA cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación?				MAYOR	

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional

30	5.2.3.6 l	¿El RFV mantiene actualizada la información sobre seguridad de los medicamentos que comercializa en los textos de prospectos y otros materiales informativos destinados a los profesionales de la salud?				MAYOR	
31	5.2.3.6 m	¿El RFV da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la DINAVISA en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
32	5.2.3.6 o	¿El RFV elabora o revisa los PGR de los medicamentos para su posterior presentación a la DINAVISA para aquellos productos que lo requieran o que la DINAVISA indique?				MAYOR	
33	5.2.3.6 p	¿El RFV revisa el protocolo y la información de seguridad derivada de los Estudios Post Autorización de los que el TRS sea patrocinador?				MAYOR	
34	5.2.3.6 q	¿El RFV implementa las medidas y Estudios Post Autorización que puedan haber sido incluidos en los PGR presentados a la DINAVISA?				MAYOR	
35	5.2.3.6 r	¿El RFV establece medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de sospechas de RAM, de los PSUR y de los informes de Estudios Post Autorización?				MAYOR	
36	5.2.3.6 s	¿El RFV establece los POEs del Sistema de farmacovigilancia del TRS?				MAYOR	
37	5.2.3.6 t	¿El RFV garantiza que todo el personal que pueda recibir información de una sospecha de RAM, sea capacitado sobre cómo reportar y/o recepcionar una sospecha de RAM, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el área de Farmacovigilancia?				MAYOR	
38	5.2.3.6 u	¿El RFV elabora el Plan de Capacitación Inicial y Anual en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
		¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor? como así también, la evaluación de la formación impartida.					
39	5.2.3.6 v	¿El RFV recibe y colabora para difundir información sobre seguridad de medicamentos enviada desde la DINAVISA?				MAYOR	
40	5.2.3.6 w	¿El RFV colabora activamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia ante la eventual necesidad de información complementaria referente a un caso notificado por el establecimiento?				MAYOR	
41	5.2.3.7	¿Cuenta con un programa de capacitación inicial dirigido al personal del área de Farmacovigilancia?				MAYOR	
		¿Aprobado?					
		¿Disponible?					
		¿Considera temas sobre la aplicación de las BPFV, legislación nacional en materia de farmacovigilancia. aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas asociadas a medicamentos de los cuales es titular?					
		¿Mantiene un registro de su cumplimiento?				MAYOR	
42	5.2.3.8	¿El personal que reciba información sobre una sospecha de RAM, incluyendo visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal de ventas recibe formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?				MAYOR	
		¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido?					
43	5.2.3.9	¿El personal de Farmacovigilancia conoce sus funciones y responsabilidades asignadas y especificadas por escrito en las descripciones de los puestos de trabajo aprobados por el Titular de Registro Sanitario?				MAYOR	
	REF. MANUAL BPFV	**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
44	5.2.4.1	¿Los POEs describen los procesos de farmacovigilancia y son revisados o aprobados por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico?				MAYOR	
45	5.2.4.2	¿Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y la legislación vigente?				MAYOR	

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Q.F. [illegible]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

46	5.2.4.3	¿Los POEs se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?				MAYOR	
47	5.2.4.4	¿Los nuevos POEs o nuevas versiones se distribuyen en forma controlada al personal?				MENOR	
		¿Se cuenta con registros de ello?					
		¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de acuerdo a los procedimientos del establecimiento farmacéutico?					
48	5.2.4.5	¿Mantiene un archivo histórico de los POES?				MAYOR	
49	5.2.4.6 a	¿Existen POES que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las sospechas de RAM, incluyendo:				MAYOR	
		• La recopilación de sospecha de RAM.					
		• Codificación y registro de las sospechas de RAM.					
		• Seguimiento de las sospechas de RAM.					
		• Evaluación de las sospechas de RAM.					
		• Clasificación de las sospechas de RAM.					
		• Detección de duplicados.					
		• Notificación y envío de las sospechas de RAM a DINAVISA.					
50	5.2.4.6 b	¿Existen POEs para la elaboración, aprobación y envío del PSUR?				MAYOR	
51	5.2.4.6 c	¿Existen POEs para la gestión de solicitudes de información requeridos por la DINAVISA?				MAYOR	
52	5.2.4.6 d	Existen POEs para la evaluación permanente del perfil de seguridad de sus medicamentos que incluya:				MAYOR	
		• Identificación y evaluación de señales					
		• Evaluación de la relación riesgo/beneficio					
53	5.2.4.6 e	¿Existen POEs para las acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento?				MAYOR	
54	5.2.4.6 f	¿Existen POEs para la elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR)?				MAYOR	
55	5.2.4.6 g	¿Existe POES para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la DINAVISA por motivos de seguridad?				MAYOR	
56	5.2.4.6 h	¿Existen POEs para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de farmacovigilancia?				MAYOR	
57	5.2.4.6 i	¿Existen POEs para la coordinación entre los departamentos/áreas correspondientes ante problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los medicamentos?				MENOR	
58	5.2.4.6 j	¿Existen POEs para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluye:				MAYOR	
		• Validación					
		• Utilización					
		• Mantenimiento					
		• Seguridad de la información física y virtual					
		• Control de cambios					
		• Copias de seguridad y recuperación de datos					
		• Procedimiento alternativo de gestión de datos					
		• Plan de recuperación ante desastres					
59	5.2.4.6 k	¿Existe un POE para investigar las cuestiones de seguridad de los medicamentos, considerando:				MAYOR	
		• Las medidas adoptadas para investigar					
		• Los plazos de dichas investigaciones					
		• Las decisiones asumidas, incluyendo sus fechas y procesos					
60	5.2.4.6 l	¿Existe un POE para el desarrollo de autoevaluaciones (auditorías internas) a los procesos de farmacovigilancia?				MAYOR	
61	5.2.4.6 m	¿Existe un POE para el desarrollo de Estudios Post Autorización de medicamentos?				MAYOR	
62	5.2.4.6 n	¿Existe un POE para el plan y desarrollo de capacitaciones?				MAYOR	

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCION NACIONAL – REPUBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Jorge Mion – Director Nacional – Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

63	5.2.4.6 o	¿Existe un POE para mantener un archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
64	5.2.4.7	¿Los POEs contienen los siguientes datos mínimos para su identificación? Como:				MENOR	
		a) Nombre del procedimiento y código asignado					
		b) Fecha de entrada en vigencia					
		c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado					
		d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado					
		e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.					
	REF. MANUAL BPFV	**GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
65	5.2.5.1	¿Se recopilan todas las sospechas de reacciones adversas de sus medicamentos que distribuyen o comercializan en el ámbito nacional?				MAYOR	
		¿Se recopilan las RAM como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional?					
66	5.2.5.2 a, b, c, d	¿Establece mecanismos necesarios para la gestión de las sospechas de RAM que proceden de la notificación espontánea, estudios post autorización, publicaciones científicas, medios de comunicación, redes sociales, entre otras fuentes?				MAYOR	
67	5.2.5.3	¿La gestión de las sospechas de RAM se realiza con base en la veracidad de los datos proporcionados y la información se puede verificar con la documentación correspondiente?				MAYOR	
68	5.2.5.4	¿Se registra la fecha de cada comunicación de las sospechas de RAM recibidas, asignándole un número de identificación correlativo?				MAYOR	
69	5.2.5.5	¿Se realiza la evaluación de causalidad a las sospechas de RAM aclarando la metodología utilizada?				MAYOR	
70	5.2.5.6	¿Se realiza el seguimiento de la evolución y posible desenlace de las sospechas de RAM?				MAYOR	
		¿La información adicional que complementa a un reporte inicial de sospecha de RAM, es notificada al Centro Nacional de Farmacovigilancia? ¿La registran y fechan?					
71	5.2.5.7	Si recibe información directamente del consumidor que sugiera que se ha producido una reacción adversa, ¿se obtiene información adicional de la sospecha de RAM, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención?				MAYOR	
72	5.2.5.8	¿Realiza el seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus medicamentos, ya sea a través de la madre o del padre?				CRÍTICA	
		¿Reúne información desde la exposición al medicamento hasta el final del embarazo?					
		¿Notifica a la DINAVISA los eventos adversos graves que tengan relación causal con el medicamento?					
73	5.2.5.9	¿Recoge y evalúa la información relacionada a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica que no derive en consecuencias clínicas perjudiciales para el paciente?				CRÍTICA	
		¿Notifica a la DINAVISA las consecuencias clínicas perjudiciales relacionadas con el medicamento?					
74	5.2.5.10	¿Notifica toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas graves y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país?				CRÍTICA	
75	5.2.5.11	¿Notifica la falta de eficacia de:					
		• Los medicamentos pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial desarrollo de resistencia: antimaláricos,					

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCIÓN NACIONAL

Dr. Jorge Thiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

		antituberculosos, antirretrovirales, antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era?				CRÍTICA	
		• Medicamentos cuya falta de eficacia representa un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterapéuticos, terapia anticoagulante, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales, entre otros?					
		• Medicamentos de impacto en la opinión pública: vacunas, anticonceptivos y otros tratamientos hormonales, entre otros?					
		• Medicamentos Biotecnológicos?					
		• Otros medicamentos que determine la agencia reguladora?					
76	5.2.5.12	¿Descarta la duplicidad de las sospechas de RAM iniciales o de seguimiento antes de su envío a la DINAVISA y de su ingreso a su base de datos de Reacciones Adversas?				MENOR	
77	5.2.5.13	¿Evalúa la gravedad de las sospechas de RAM grave, consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de RAM, dispuesto por la DINAVISA?				MAYOR	
78	5.2.5.14	¿La información que corresponde a sospecha de RAM grave se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con la persona que notifica?				CRÍTICA	
79	5.2.5.15	¿Remite las notificaciones de sospecha de RAM al CNFV conforme a lo establecido en la normativa vigente?				CRÍTICA	
80	5.2.5.15	¿En caso de utilizar el medio electrónico para la notificación de sospecha de RAM. ¿Se verifica si ha sido efectiva su transmisión?				MENOR	
		¿Mantiene un registro de los problemas temporales?					
81	5.2.5.16	¿Notifica las sospechas de reacciones adversas relacionadas a medicamentos con registro condicional conforme a lo establecido en la normativa vigente?				CRÍTICA	
82	5.2.5.17	¿Realiza una revisión periódica de la bibliografía científica nacional e internacional publicadas para identificar sospechas de reacciones adversas ocurridas en el territorio nacional?				CRÍTICA	
		Notifica las sospechas de RAM identificadas a la DINAVISA, consignando en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, el título del estudio, autor y año?					
83	5.2.5.18	¿Registra las sospechas de RAM en una base de datos, consignando como mínimo la siguiente información:				MAYOR	
		a) Datos del medicamento sospechoso					
		b) Reacción/es adversa/s					
		c) Datos del paciente					
		d) Datos del notificador					
		e) Fecha de recepción de la sospecha de reacción adversa					
		f) Fecha de envío de la notificación de sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia					
		g) Número de identificación correlativo para permitir trazabilidad					
		h) Fuente de información de la RAM					
		i) Gravedad de la reacción adversa					
		j) Seguimiento y evaluación de las sospechas de reacciones adversas					
84	5.2.5.19	¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las sospechas de RAM?				MAYOR	
85	5.2.5.20	La base de datos de las notificaciones de sospechas de RAM permite:				MAYOR	
		a) Búsqueda de información.					
		b) Acceso a datos esenciales.					
		c) Recuperación de datos.					
		d) Análisis de tendencias de los datos acumulados.					
86	5.2.5.21	¿Evalúa la base de datos de sospechas de RAM e identifica señales?				MAYOR	
87	5.2.5.22	¿Los documentos y/o registros relacionados con una sospecha de RAM se archivan conjuntamente?				MENOR	

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCION NACIONAL

MSc. Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

88	5.2.5.23	En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con:				MAYOR	
		a) Medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.					
		b) Realizar copias periódicas de seguridad de los datos.					
		c) Documentar los procesos de migración de datos					
		d) Los datos registrados en el sistema informático deben permitir identificar el autor, fecha y hora de introducción					
		e) Identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico.					
		f) La información referida a las sospechas de RAM es conservada asegurando su confidencialidad					
89	5.2.5.24	¿La corrección de datos se hace de manera que se puedan verificar los datos anteriores, documentando el motivo de cambio, fecha e identificación de la persona que lo realiza?				MAYOR	
	REF. MANUAL BPFV	**PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
90	5.2.6.1	¿Los PGR presentados cumplen con lo establecido en el Anexo A del Manual o según las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Módulo V: Plan de Gestión de Riesgos de la EMA, o sus actualizaciones?				MAYOR	
91	5.2.6.2	¿Cumplen con presentar los PGR para aquellos medicamentos que la DINAVISA lo requiera, según legislaciones vigentes?				MAYOR	
92	5.2.6.3	¿El plan de farmacovigilancia especifica por cada problema de seguridad, las actividades de farmacovigilancia que sean necesarias?				MAYOR	
93	5.2.6.4	¿Cumple con la implementación de las actividades o medidas de minimización de riesgo del PGR presentado a la DINAVISA? ¿Dichas actividades están documentadas?				CRÍTICA	
94	5.2.6.6	¿Comunica a la DINAVISA cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR?				CRÍTICA	
95	5.2.6.7	¿Las actualizaciones de los PGR se reflejan en los IPS correspondientes?				MAYOR	
		¿De no haber dichas actualizaciones, también se documenta en el IPS?					
96	5.2.6.9	¿Comunica previamente a la DINAVISA cualquier comunicación dirigida al público y/o profesionales de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de sus medicamentos autorizados?				MAYOR	
97	5.2.6.10	¿Los PGR se presentan a la DINAVISA en idioma español o inglés y en formato digital?				MAYOR	
		¿Si el PGR fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español?					
98	5.2.6.11	Para el caso de los productos biológicos y aquellos que opten por la vía de la similaridad, ¿se considera en el PGR los aspectos de inmunogenicidad en el desarrollo de las Partes II, III y V?				MAYOR	
99	5.2.6.12	Para el caso de nuevas combinaciones a dosis fijas, ¿presentan Parte I, el módulo VI de la Parte II, la Parte III, la Parte IV, la Parte V y la Parte VI?				MAYOR	
100	5.2.6.13	La elaboración del PGR de los medicamentos multifuente ¿se basa en la información contenida en el PGR del producto innovador?				MAYOR	
101	5.2.6.14	En el caso que el producto innovador no haya presentado PGR de los medicamentos, o no se pueda obtener la información contenida en el PGR de los medicamentos, ¿el TRS del medicamento multifuente presenta:				MAYOR	
		a) Parte I?					
		b) Parte II, Módulo VI?					
		c) Parte III, IV, V y VI?					
102	5.2.6.15	¿Se actualiza la información comunicando a la DINAVISA el PGR de los medicamentos cuando existe cambio significativo en la relación beneficio riesgo de uno o más principios activos por una				MAYOR	

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. Q.F. Jorge Ulloa
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

		nueva indicación, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, un nuevo excipiente o nuevo proceso de fabricación de un producto biológico?					
103	**5.2.6.16**	En el caso que la presentación de la actualización del PGR coincida con la presentación de IPS, ¿El PGR refleja las conclusiones del perfil de seguridad mencionado en el IPS?				**MAYOR**	
	REF. MANUAL BPFV	**INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
104	**5.2.7.1**	¿Elabora los IPS, tomando consideración la estructura y contenido del Anexo B del Manual, las directrices de BPFV - Módulo VII: IPS de la EMA, o la establecida en las guías de la ICH E2C (R2) o la que haga sus veces, para aquellos medicamentos que la DINAVISA lo requiera o según legislaciones vigentes?				**MAYOR**	
105	**5.2.7.2 5.2.7.3**	¿Presenta a la DINAVISA los IPS de sus medicamentos según corresponda de acuerdo a los plazos establecidos en el manual de BPFV?				**MAYOR**	
106	**5.2.7.3**	¿Presenta el IPS a la DINAVISA hasta 90 días calendario posterior a la Fecha de Cierre de la base de datos?				**MENOR**	
107	**5.2.7.4**	¿Incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los medicamentos de los que es titular que contengan un mismo principio activo o la misma combinación de principios activos?				**MENOR**	
108	**5.2.7.5**	¿Cuando existan hallazgos significativos en el IPS, el TRS valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica/prospecto autorizados?				**MAYOR**	
		¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del medicamento?					
109	**5.2.7.6**	¿Los IPS elaborados por otras empresas contratadas son sometidos a los mismos controles de veracidad y calidad de la información que los IPS elaborados por el TRS?				**MAYOR**	
		¿El RFV revisa y aprueba los IPS?					
		¿Se documenta este proceso con fecha y firma del RFV?					
110	**5.2.7.7**	¿La carta de presentación del IPS a la DINAVISA considera el nombre del TRS, nombre del medicamento y su nombre en DCI., el periodo que cubre el PSUR, fecha del reporte y el número de PSUR?				**MAYOR**	
		¿El IPS completo se presenta a la DINAVISA en idioma español o inglés, en formato digital?					
		¿Si el IPS fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español?					
	REF. MANUAL BPFV	**ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN (EPA)**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
111	**5.2.8.1**	¿Realiza los EPA solicitados por la DINAVISA?				**MAYOR**	
112	**5.2.8.2**	¿Los EPA de tipo observacional son sometidos a la consideración de un Comité de Ética en Investigación para la Salud (CEIS) acreditado?				**MAYOR**	
113	**5.2.8.3**	¿El investigador y el patrocinador verifican que, en la realización de los EPA de seguimiento prospectivo, no se modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico? ¿Se documenta este proceso?				**MAYOR**	
114	**5.2.8.4**	¿Mantiene un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país?				**MAYOR**	
115	**5.2.8.5**	¿El RFV verifica que los procedimientos de comunicación de las sospechas de RAM se cumplan y que los aspectos de seguridad sean monitorizados? ¿Se documenta estos procesos?				**MAYOR**	
116	**5.2.8.6**	¿Las sospechas de RAM que se generen en el marco de un EPA se notifican al Centro Nacional de Farmacovigilancia?				**MAYOR**	
117	**5.2.8.7**	¿Presenta el protocolo de estudio según la estructura de la legislación vigente?					

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCIÓN NACIONAL — REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. [illegible]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

		¿Los informes de seguimiento y final son presentados en los plazos indicados por la DINAVISA?				MAYOR	
118	5.2.8.8	¿El informe final se elabora tomando en consideración la estructura y contenido de la legislación vigente?				MAYOR	
119	5.2.8.9	¿Comunica a la DINAVISA si hubo una interrupción del estudio, así como las razones?				MAYOR	
	REF. MANUAL BPFV	**ARCHIVO**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
120	5.2.9.1	¿Existe un archivo de los documentos en materia de Farmacovigilancia que garantice su conservación?				MENOR	
		¿El archivo permite una disponibilidad de los documentos de forma rápida y completa?					
121	5.2.9.2	¿Los documentos de las notificaciones de sospecha de RAM recibidas, IPS, PGR, y la comunicación con la DINAVISA, se conservan como mínimo cinco (5) años después de la finalización de la comercialización del medicamento a que se refieren?				MENOR	
122	5.2.9.3	¿Los POEs históricos se conservan por un mínimo de diez (10) años?				MENOR	
		¿Otros archivos relacionados a las actividades de farmacovigilancia se conservan durante el tiempo que el TRS mantiene su actividad?				MENOR	
123	5.2.9.4	¿Dispone de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia? ¿Existe un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia del documento retirado, persona que retira y de la fecha de salida y retorno?				MENOR	
	REF. MANUAL BPFV	**CONTRATOS**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
124	5.2.10.1	¿En caso de subcontratar o transferir alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero, existe un contrato firmado por ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar?				CRÍTICA	
125	5.2.10.2	¿El servicio de terceros contratado cumple con los estándares y exigencias del manual de BPFV aprobado por DINAVISA?				MAYOR	
126	5.2.10.3	¿Los contratos incluyen una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte, especificando las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, procedimientos y los plazos de transferencia de la información?				MAYOR	
127	5.2.10.4	¿El contrato establecido permite que el TRS audite las instalaciones, procesos y documentación del contratista referido a las actividades de farmacovigilancia transferidas?				MAYOR	
128	5.2.10.5	¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia la transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero?				MAYOR	

CRÍTICA: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia y que representa un riesgo significativo para la salud de la población.
MAYOR: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades Farmacovigilancia y que representa un riesgo moderado para la salud de la población.
MENOR: Circunstancia que indica un incumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia y que representa un riesgo leve para la salud de la población.

OBSERVACIONES, CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

MSc. Q.F. Jorge Wilson
Director Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Responsables de llevar a cabo la auditoría interna de BPFV: (nombres y apellidos, profesión, cargo, firma y fecha)

.....
.....
.....
.....

	Firma y aclaración	Fecha
Regente / Director Técnico		
Representante legal		

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

Msc. Q.F. Jorge Ilíou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Msc. Q.F. Jorge Ilíou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria