



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

Asunción, XX de julio de 2.020.-

VISTO:

El Memorando FV N° 149/20 del Departamento de Farmacovigilancia, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se amplíe la Resolución S.G. N° 95 de fecha 11 de marzo de 2010.

**CONSIDERANDO:**

Que, la Resolución S.G. N° 95 de fecha 11 de marzo de 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", dispuso la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y designa las instituciones y organizaciones que la integran.

Que, la Resolución S.G. N° 45 de fecha 01 de febrero de 2016, "POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2010, POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", estableciendo la nueva conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

Que, el Dpto. de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informa que se requiere establecer los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sus funciones y responsabilidades, los plazos para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, así como la definición de las funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y otros aspectos necesarios para la correcta articulación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que, es primordial contar con los reglamentos que requieran que los Fabricantes y/o los Titulares de Registros Sanitarios establezcan un sistema de vigilancia de sus productos e informen periódicamente los datos de vigilancia a la Autoridad Reguladora, así como con pautas o guías que aseguren que los distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de salud, pacientes y otras partes interesadas notifiquen las sospechas reacciones adversas a los medicamentos a la Autoridad Reguladora, dando cumplimiento a los subindicadores VL01.01, VL01.02, VL01.03, VL01.04, VL01.07 (Módulo Vigilancia - Nivel 1) y VL02.01, VL06.01 (Módulo Vigilancia - Nivel 2) para la acreditación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ante la Organización Mundial de la Salud.

Que, la Constitución Nacional en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad establece: "*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*".



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

Que, el Artículo 1° de la Ley 1.119/97 dispone: *“1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana”*.

Que, asimismo, el Artículo 2° de la Ley 1.119/97 determina: *“El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten”*.

Que, el Artículo 3° Numeral 1) de la misma Ley dispone: *“Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera”*.  
Que, el Artículo 36° Numeral 3) de la misma Ley dispone: *“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 aquella”*.

Que, La ley N° 836/1980 "Código Sanitario", en sus Artículos 3° y 4° respectivamente, disponen que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del estado competente en materia de Salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que, es necesario ampliar la Resolución S.G. N° 95 de fecha 11 de marzo de 2010, de manera a establecer de los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sus funciones y responsabilidades, los plazos para las notificaciones de reacciones adversas, así como la definición de las funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y otros aspectos necesarios para la correcta articulación del Sistema Nacional.

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

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

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Ampliar la Resolución S.G. N° 95 de fecha 11 de marzo de 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN".

**Artículo 2°.-** Disponer que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia será liderado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como Organismo Ejecutor de la Ley 1.119/97.

**Artículo 3°.-** Disponer que la Farmacovigilancia es una actividad de control sanitario que debe ser compartida por las autoridades competentes, los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas, los profesionales de la salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud, tanto públicas como privadas y la población en general. Conforme a ello, las entidades citadas previamente deberán ejecutar las acciones de Farmacovigilancia establecidas por esta Resolución.

**Artículo 4°.-** Disponer que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Departamento de Farmacovigilancia, analizará la información de vigilancia disponible y en su caso, requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad de una especialidad farmacéutica, en las condiciones de uso autorizadas. Además, podrá proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo/beneficio

**Artículo 5°.-** Establecer que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá basar las medidas regulatorias que adopte para minimizar los riesgos asociados al uso de especialidades farmacéuticas, en las decisiones de la/las:

1. European Medicines Agency – EMA.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS
3. U.S. Food and Drug Administration - FDA/USFDA
4. Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) calificadas como Autoridad de Referencia Regional ante la Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS).

## GLOSARIO

**Artículo 6°.-** Disponer que, a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente dispuestas en la Ley N° 1.119/97, se entenderá por:

1. **Autoridad de Referencia Regional:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos (Nivel IV).
2. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** corresponde al Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

- Vigilancia Sanitaria, responsable de coordinar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
3. **Confidencialidad:** Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal. El ámbito de la confidencialidad en la práctica de farmacovigilancia comprende al paciente, al notificador, instituciones prestadoras de servicios de salud o cualquier entidad involucrada en la notificación una sospecha de reacción adversa a medicamentos.
  4. **Comisión Nacional de Farmacovigilancia:** Organismo consultivo externo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Farmacovigilancia, conformada mediante Resolución Ministerial.
  5. **E2B:** Formato de envío estandarizado para la transmisión de reportes de seguridad de casos individuales o Individual Case Safety Reports (ICSR) de la ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
  6. **Ficha de Notificación:** Formulario para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, cuya versión aprobada, por procedimientos operativos internos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se encontrará a disposición en el sitio web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
  7. **Informe Periódico de Seguridad (IPS):** Conjunto de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización del medicamento con la finalidad de: reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas, relacionar estos datos con la exposición del paciente, resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad, crear periódicamente la oportunidad de una re evaluación global de la seguridad, como indicar si se deben hacer cambios a la información del producto a fin de optimizar su uso. Entiéndase por IPS, además:
    - a. Periodic Safety Update Report (PSUR)
    - b. Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER)
  8. **Notificación o Reporte:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa a medicamentos.
  9. **Plan de Gestión de Riesgos (PGR):** documento en el que el solicitante o titular de un registro sanitario especifica los riesgos relevantes del medicamento y establece un plan para la realización de actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos, y en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos.
  10. **Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud:** Red integrada por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de distintos países, que trabajan a nivel



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

nacional y colaboran internacionalmente para monitorear e identificar las reacciones adversas causadas por los medicamentos, reducir los riesgos para los pacientes y establecer estándares y sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo.

11. **Programa Nacional de Farmacovigilancia:** Es el conjunto de actividades que realiza el Centro Nacional de Farmacovigilancia en relación con recoger datos, evaluar, gestionar información sobre reacciones adversas a medicamentos y la ejecución de acciones que de ello se derive.
12. **Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.
  - a. **Grave o seria:** Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
  - b. **Reacción Adversa Inesperada:** Es una reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto o en los prospectos de información al paciente o al profesional, autorizados en el respectivo registro sanitario.
13. **Relación beneficio/riesgo:** Es la relación entre el beneficio esperado y el riesgo documentado o esperado que puede derivarse de una intervención terapéutica determinada que involucre un medicamento.
14. **Señal:** Una señal es esencialmente una hipótesis de un riesgo asociado a un medicamento con datos y argumentos que lo respaldan. Los datos pueden ser derivados de reportes de una o más fuentes. La evidencia en una señal no es concluyente, y es solo una indicación temprana (preliminar) que puede cambiar sustancialmente con el tiempo a medida que se acumula más información. Una señal puede proporcionar información adicional o nueva sobre las reacciones adversas o benéficas de una intervención farmacológica, o sobre una asociación ya conocida de un medicamento con una reacción adversa. Generalmente, se requiere más de un reporte para generar una señal, esto depende de la gravedad de la reacción y la calidad de la información disponible.
15. **Uppsala Monitoring Centre (UMC):** Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos.



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Artículo 7°.- Disponer que, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:**

1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, entidad responsable del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del Departamento de Farmacovigilancia designado como Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia, conformada por la Resolución S.G. N°95/10 y sus modificaciones.
3. Los Programas de Salud Pública: Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI, Programa Nacional de Control de Tuberculosis, Programa Nacional de Control del SIDA/ITS - PRONASIDA, Programa Nacional de Diabetes - PND, entre otros.
4. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas.
5. Las Farmacias internas y externas, públicas y privadas.
6. Los Profesionales del área de la Salud, que se desempeñan en las áreas públicas y privadas, en virtud de lo establecido por el Artículo 36° de la Ley 1.119/97.
7. Los Titulares de Registro Sanitario de Medicamentos, a través de los Directores Técnicos y/o Regentes de las empresas, en virtud de lo establecido por el Artículo 36° de la Ley 1.119/97 y la Resolución S.G. N° 50 del 05 de febrero del 2016.
8. Pacientes o consumidores de medicamentos.

**Artículo 8°.- Establecer las acciones que debe ejecutar la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en materia de Farmacovigilancia:**

1. Planificar, coordinar, fomentar, evaluar y desarrollar el Programa Nacional de Farmacovigilancia, coordinando con las unidades o profesionales encargados de farmacovigilancia de los hospitales públicos y privados del país, de la industria farmacéutica y otros.
2. Recibir, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas mediante la ficha notificación, internet y otros mecanismos establecidos.
3. Administrar y gestionar la base de datos del Programa Nacional de Farmacovigilancia de medicamentos, asegurando su disponibilidad, actualización e integridad en el traspaso de información; vigilando la seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos.
4. Gestionar señales, actividad que implica la detección, validación, priorización, evaluación y emisión de conclusiones para su comunicación.
5. Monitorear e identificar situaciones de alerta sanitaria relacionados al perfil de seguridad de los medicamentos y recomendar medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado.
6. Establecer las medidas oportunas tendientes a la gestión de las situaciones de riesgo identificadas, con el fin de minimizarlas o prevenirlas.



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

7. Establecer un canal de comunicación con los titulares de registros sanitarios, para asegurar de manera oportuna y completa, la disponibilidad de toda la información pertinente acerca del beneficio/riesgo de cualquiera de sus productos.
8. Comunicar a los profesionales de la salud y pacientes las alertas o recomendaciones de seguridad de medicamentos, a través de los canales de difusión disponibles de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y/o del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
9. Promover la capacitación en Farmacovigilancia.
10. Establecer una red de comunicación sobre seguridad de medicamentos, con las universidades públicas y privadas, sociedades científicas, cámaras vinculadas a la industria farmacéutica y otros, que permita difundir en forma expedita y oficial, información relacionada con la seguridad de medicamentos.
11. Entregar informaciones confiables sobre medicamentos a todos los sectores, incluidos los profesionales de la salud y público en general.
12. Evaluar los Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Manejo de Riesgo, presentados por los Titulares de Registros Sanitarios, para todos los productos que lo requieran o que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria indique.
13. Actuar como referente en materia de Farmacovigilancia para el país y ante el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud - OMS.
14. Colaborar sobre temas técnicos relacionados a medicamentos en la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas.
15. Enviar periódicamente al Centro Colaborador para el Monitoreo Internacional de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, el Uppsala Monitoring Centre – UMC, las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos recibidas, debidamente evaluadas y codificadas.
16. Participar en las reuniones que organice la Organización Mundial de la Salud y otras entidades internacionales sobre temas de Farmacovigilancia.

**Artículo 9°.- Establecer las acciones que deben ejecutar los Profesionales de la Salud:**

1. Notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos de las que tengan conocimiento, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, priorizando las graves o inesperadas.
2. Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante:
  - a. Reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
  - b. Ficha de notificación de reacciones adversas a medicamentos, disponible en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, enviado por correo electrónico: [farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py](mailto:farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py).



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

- c. Líneas telefónicas de contacto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- d. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea de manera eficiente.
3. Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento del evento, en caso necesario.
4. Colaborar con los profesionales del Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten a fin de completar o ampliar la información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

**Artículo 10°.- Establecer las acciones que deben ejecutar las Farmacias internas y externas, públicas y privadas, los Programas de Salud Pública o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, públicas y privadas y otras entidades relacionadas:**

1. Recolectar y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que acontezcan en el establecimiento, dentro de los plazos establecidos por la presente resolución y llevar un registro de los casos detectados.
2. Recibir y difundir, en la medida de lo posible, información sobre seguridad de medicamentos enviada desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
3. Estar disponible para ser contactado desde el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ante la eventual necesidad de completar información referente a un caso notificado por el establecimiento.
4. Los Programas de Salud Pública o instituciones prestadoras de servicios de salud serán responsables de las actividades de Farmacovigilancia, pudiendo designar a un profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia en dicha institución, descritas previamente.
5. Los Regentes o Responsables técnicos de las Farmacias internas y externas, públicas y privadas, serán responsables de las actividades de Farmacovigilancia en dichos establecimientos. Podrán designar a un profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia, descritas previamente, lo que no afecta ni permite eludir la responsabilidad de dicho Regente o Responsable técnico.
6. Podrán solicitar apoyo para el desarrollo de las actividades en materia de Farmacovigilancia, tal como capacitación y otros, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 11°.- Establecer las acciones que deben ejecutar los Titulares de Registro Sanitarios:**

1. Las empresas Titulares de Registros Sanitarios son los responsables finales de la calidad, seguridad y eficacia de sus medicamentos y deberán implementar y mantener, un Programa de Farmacovigilancia



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

- documentado que permita la recopilación y gestión de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos e información de seguridad generada de sus productos.
2. Todo Titular de Registro Sanitario de medicamentos de uso humano deberá comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, cualquier información que afecte la seguridad de los medicamentos y solicitar la modificación correspondiente al registro sanitario (actualización de prospectos, condición de venta, indicaciones, etc.).
  3. Toda empresa Titular de Registro Sanitario de medicamentos de uso humano en función, a lo expuesto, deberá disponer de un sistema de farmacovigilancia, propio o externo, a cargo de su Director Técnico o Regente y/o responsable designado, cuya designación deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en virtud de lo establecido por la Resolución S.G. N° 50 del 05 de febrero del 2016.
  4. El Director Técnico o Regente y/o responsable designado a cargo de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes funciones:
    - a. Mantener un sistema de farmacovigilancia que permita recopilar información sobre reacciones adversas a medicamentos notificadas al titular del registro sanitario, con el fin de enviarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
    - b. Enviar todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en los plazos establecidos por la presente Resolución, mediante uno de los siguientes mecanismos establecidos:
      - i. Envío de archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales ICH E2B, para aquellas firmas que cuentan con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en ese formato.
      - ii. Formulario en línea para entrada de datos diseñado para la industria farmacéutica.
      - iii. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea de manera eficiente.
    - c. Conservar la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.
    - d. Comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países, determinadas por la Autoridad Sanitaria correspondiente, en los plazos establecidos por la presente Resolución.
    - e. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

permita evaluar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que comercializa.

- f. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo post comercialización y comunicar inmediatamente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación
- g. Mantener actualizada la información sobre seguridad de los productos que comercializa en los textos de prospectos y otros materiales informativos destinados a los profesionales de salud y/o pacientes.
- h. Preparar y enviar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los Informes Periódicos de Seguridad para todos los productos que lo requieran o que la Autoridad Reguladora indique.
- i. Presentar los Planes de Gestión de Riesgos para todos los productos que lo requieran y desarrollar las eventuales acciones que le indique la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- j. Informar respecto a la efectividad de las medidas de minimización de riesgos contempladas en los Planes de Gestión de Riesgos.

#### **PLAZOS DE NOTIFICACIÓN**

**Artículo 12°.- Establecer que, tanto los Titulares de Registro Sanitario, los Profesionales de la Salud, las Farmacias internas y externas, públicas o privadas, los Programas de Salud Pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, públicas y privadas, y otras entidades relacionadas, deberán notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:**

1. De forma inmediata y en cualquier caso en un término máximo de 7 días corridos, siguientes a la toma de conocimiento del hecho, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos grave o inesperada, ocurrida en Paraguay.
2. En un plazo de 30 días corridos, siguientes a la toma de conocimiento del hecho, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en Paraguay, que no cumplan con los criterios establecidos en el punto anterior.

**Artículo 13°.- Establecer que, los Titulares de Registro Sanitario deberán notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en un plazo de 72 horas a partir de su conocimiento, las alertas y medidas sanitarias que su producto haya presentado en otros países emitidas por parte de la Autoridad Sanitaria correspondiente.**



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

**ESTUDIOS CLINICOS**

**Artículo 14°.-** Establecer que, los encargados de estudios clínicos de medicamentos en ejecución, deberán notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos en un plazo no mayor de 48 horas a partir de su conocimiento, mediante los mecanismos de notificación establecidos en el **Artículo 9° inciso 2.**

**COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Artículo 15°.-** Disponer que, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, ejercerá sus funciones en carácter de organismo consultivo externo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, emitiendo sugerencias o recomendaciones de consenso sobre los asuntos que se le consultan en materia de Farmacovigilancia.

**Artículo 16°.-** Establecer que, las instituciones que integran la Comisión Nacional de Farmacovigilancia podrán designar a 2 (dos) profesionales representantes de las mismas, en carácter de titular y alterno, que ejercerán las funciones que se establecen en la presente Resolución.

**Artículo 17°.-** Establecer que, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia podrá solicitar, cuando lo considere correspondiente o cuando la naturaleza de la consulta lo requiera, la participación de otras instituciones, sociedades científicas o la realización de sesiones abiertas con participación de representantes de la industria farmacéutica, para atender temas específicos.

**Artículo 18°.- Establecer las funciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia:**

1. Evaluar y emitir recomendaciones sobre la relación riesgo/beneficio de medicamentos y otras tecnologías sanitarias reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o que puedan afectar a la salud pública conforme procedimientos internos establecidos por el Departamento de Farmacovigilancia.
2. Sugerir estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia.
3. Colaborar en la evaluación de estudios posteriores a la autorización de medicamentos y otras tecnologías sanitarias reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o que puedan afectar a la salud pública.
4. Colaborar en la planificación y desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
*Resolución S.G. N° \_\_\_\_\_*

**POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 95 DEL 11 DE MARZO DE 2010, "POR LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, SE CONFORMA LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y SE DESIGNAN LAS INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES QUE LA INTEGRAN", REGLAMENTANDO EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PARAGUAY.**

**Artículo 19°.- Establecer las funciones de la Coordinación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia:**

1. Solicitar anualmente la actualización de los representantes designados a las instituciones que conforman la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
2. Establecer los procedimientos de trabajo de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
3. Organizar grupos internos de trabajo, cuando la naturaleza de la consulta lo requiera.
4. Mantener un registro de las actividades realizadas por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
5. Elevar las sugerencias que surjan como resultado del trabajo de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia a la Dirección General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 20°.-** Disponer que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la inspección de oficio de cualquier empresa Titular de Registro Sanitario de medicamentos de uso humano, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución.

**Artículo 21°.-** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en el presente hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley N° 836/1980 "*Código Sanitario*", y demás normas aplicables pertinentes de legislación vigente.

**Artículo 22°.-** Establecer que la presente normativa sea anexada a la Resolución S.G. N° 95 de fecha 11 de marzo de 2010

**Artículo 23°.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigor desde el momento de su firma.

**Artículo 24°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

**DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN**  
**MINISTRO**