Asunción, 24 de septiembre de 2020

**REVISION DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

**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.**

El presente Proyecto de Resolución es puesto a consideración de las entidades u organizaciones involucradas del sector farmacéutico, cuyos aportes serán de mucha utilidad.

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

* La revisión será llevada a cabo por un representante de la entidad/organización debidamente identificado, llamado revisor.
* La revisión será respaldada por la entidad/organización a la que representa el revisor y no se aceptaran comentarios de carácter personal.
* El tiempo establecido para la recepción de las consideraciones será de **10 días hábiles** a partir de la publicación del documento en consulta.
* Todos los aportes deben contar con el sustento técnico/legal correspondiente.
* La entidad/organización podrá descargar el documento de la pagina del MSPBS - DNVS (<https://www.mspbs.gov.py/dnvs>)
* Las sugerencias/comentarios se deben realizar conforme al instructivo que forma parte de este documento.
* La recolección de las sugerencias/comentarios podrá ser enviada por correo electrónico a la dirección institucional: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py (o por medio de una nota escrita). NOTA: Preferentemente remitirlas por correo electrónico
* Plazo para la remisión de comentarios/sugerencias: **08 de octubre de 2020.**

**INSTRUCTIVO PARA USO DE LA MATRIZ**

1. Descargar la matriz en formato Excel desde <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>
2. Llenar todos los datos requeridos del revisor y la entidad/organización, de manera a facilitar la comunicación para cualquier consulta que se considere pertinente.
3. Completar las acciones en las columnas correspondientes:
* **SECCION:** corresponde al Artículo sobre el cual se desea opinar. Debe indicar el Articulo N° (e inciso si corresponde).
* **TEXTO ORIGINAL:** corresponde a la transcripción del Artículo o el apartado sobre el cual se desea opinar. Puede transcribir el texto tal como se encuentra en el documento.
* **SUGERENCIAS:** corresponde alas acciones que se desean realizar, las cuales son ***MODIFICAR, ADICIONAR, ELIMINAR*** (escribir en esta columna la acción según corresponda).
	+ *Modificar*: Si desea cambiar parcialmente el párrafo original.
	+ *Adicionar*: Si desea agregar algo al texto original.
	+ *Eliminar*: Si desea borrar por completo el texto original.
* **PROPUESTA DE MODIFICACION/ADICION:** corresponde a las sugerencias de cambio o adición señalados en el ítem anterior. NOTA: Si ha seleccionado *Eliminar* no debe llenar esta columna.
* **JUSTIFICACION:** corresponde a los argumentos técnicos/ científicos/legales en relación a los ítems seleccionados. NOTA: En caso que corresponda se debe señalar las fuentes bibliográficas.
* **USO INTERNO:** corresponde al uso exclusivo de la Autoridad Reguladora Nacional.
* **COMENTARIOS ADICIONALES**: corresponde a otras observaciones o sugerencias que desea realizar. NOTA: Este campo no es obligatorio.

**IMPORTANTE**

* La matriz debe ser llenada correctamente. Debe remitirla vía mail desde el correo electrónico de su entidad/organización (o acercarla por escrito a la DNVS hasta la fecha prevista de recepción de la misma).
* Vencido el plazo de la consulta, no se recibirán más comentarios.