



MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo



Reactivovigilancia

TECNOVIGILANCIA Vigilancia Sanitaria de
Productos Médicos – Productos para
Diagnostico de Uso In Vitro.

Dra. Claudia Candia Ibarra
Dpto. de Registro Sanitario de PDIV
Direccion de Registros, Habilitación y Control

Resumen

- Marco Legal e Institucional
- Registro y Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV
- Registro Sanitario de PDIV
- Evaluación de Desempeño de PDIV
- Tecnovigilancia – REACTIVOVIGILANCIA

Definición de PDIV (GMC RES N° 79/96).

- Productos para Diagnóstico de uso "in vitro": todos aquellos Reactivos, Instrumentos y Sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

Marco Legal - Institucional

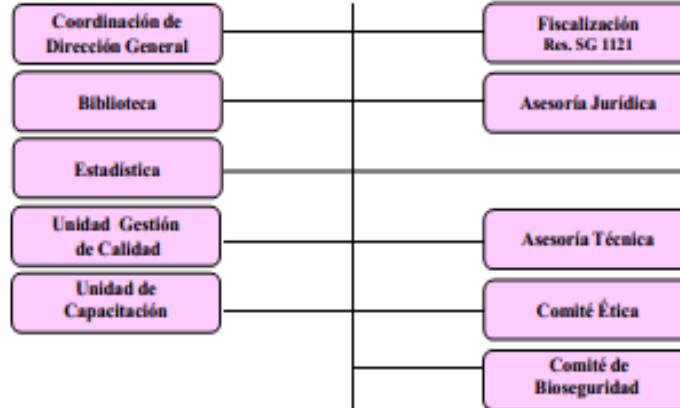
- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por **Resolución SG N° 232/1999**, en su **artículo 1º** resuelve: “Encomendar al Laboratorio Central de Salud Pública la función de **Registrar y realizar Control de Calidad de Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro**, como también la **Habilitación y Control de Establecimientos de Producción, Importación, Exportación y Comercialización de dichos productos**” .
- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por **Resolución SG N° 232/1999**, en su **artículo 4º** resuelve: “Encomendar al Laboratorio Central de Salud Pública la verificación de los despachos aduaneros que declaren la importación de Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro”
- Por **MERCOSUR/GMC/RES N° 79/96**, incorporada al ordenamiento nacional por el Decreto N° 17.057/97 se establece los Requisitos para el “**Registro intrazona de productos de diagnóstico de uso In-Vitro**”, y se detalla la normativa para el MERCOSUR de la presentación de las documentaciones.
- Por **MERCOSUR/GMC/RES N° 23/11**, “**Mecanismo de Intercambio de información sobre Eventos Graves causados por PM utilizados en el MERCOSUR**”
- Por **MERCOSUR/GMC/RES N° 21/98** por la que se aprueba el “**Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de PM**”
- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por **Resolución SG N° 180/2011** “**Reglamento para la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso In Vitro**”



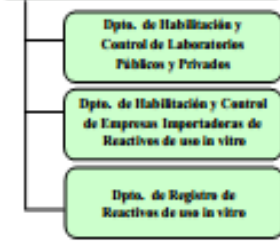
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
 LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
 Organigrama aprobado por Resolución S.G. N° 168/2009 y Resolución S.G N° 96/2012



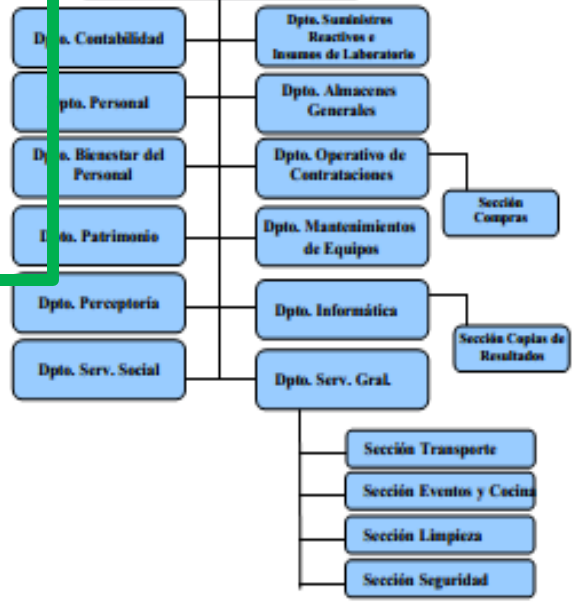
DIRECCIÓN GENERAL



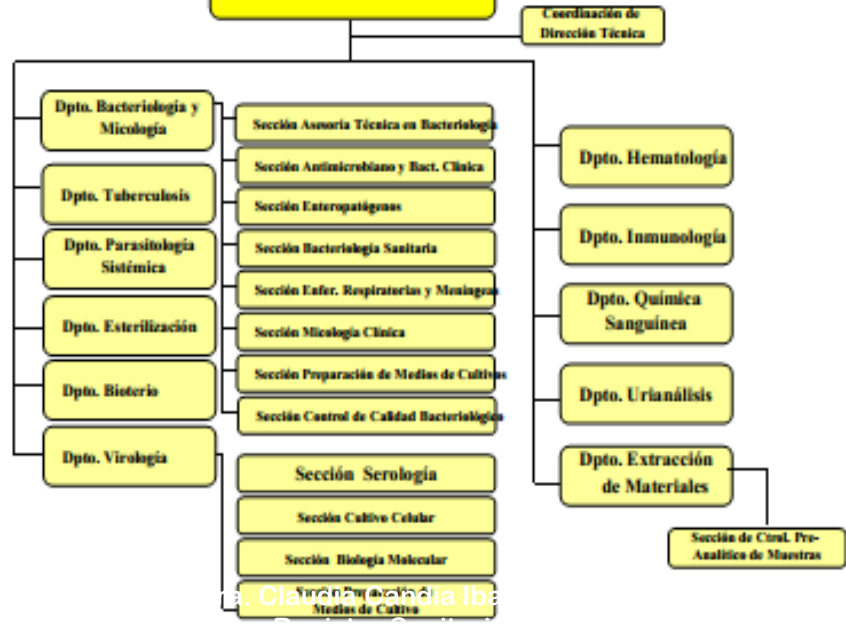
DIRECCIÓN DE REGISTRO, HABILITACION Y CONTROL



DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA



DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. Claudina Ibáñez

Resumen

- Marco Legal e Institucional
- Registro y Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV
- Registro Sanitario de PDIV
- Tecnovigilancia – REACTIVO VIGILANCIA
- Evaluación de Desempeño de PDIV

○ Consta brevemente de:

○ **Definiciones**

○ **Alcance**

○ De la apertura y habilitación de los establecimientos o empresas. Del Funcionamiento de las Empresas o Establecimientos.

○ De la Re-Inspección y Re-Inscripción de los establecimientos.

○ De las Situaciones de Emergencia autorización de importación de productos por empresas no registradas.

○ Modificaciones en la regencia, representación legal, traslado, cambio de razón social o cierre del establecimiento.

○ Perdida del Registro de Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV.

○ Disposiciones generales

○ **ANEXOS:** entre otros resaltan:

○ **Anexo III:** Instrumento para la Verificación de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de Empresas Importadoras de Productos para Diagnostico de uso In Vitro

○ **Anexo VI:** Anexo Técnico. Recomendaciones para mantener buenas condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para productos para diagnostico de uso In Vitro

Resolución 180/11:

PUNTOS RESALTANTES

- Poder de Representación y CLV - Requisitos
- Con la inspección técnica del local se ha implementado un instrumento de evaluación para constatar la *capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los productos importados.*
- Una vez verificada esta capacidad, se emite una *Constancia de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA)* la cual tendrá la misma vigencia que la habilitación, de cinco (5) años y estará sujeta a vigilancia y control por parte de la DRHCL.
- Listado de productos/marcas a importar
- Formulario de Inclusión de Nuevos Productos/Marcas
- Listado de Distribuidores.
- Gestión de Calidad en las Empresas Importadoras.
- Anexo 6: Recomendaciones de la DRHCL para mantener buenas condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico de Uso In Vitro.

Resumen

- Marco Legal e Institucional
- Registro y Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV
- Registro Sanitario de PDIV
- Evaluación de Desempeño de PDIV
- Tecnovigilancia – REACTIVOVIGILANCIA
- Evaluación de Desempeño de PDIV

Registro Sanitario de PDIV

- REVISION DEL CONTEXTO INTERNACIONAL Y NACIONAL SOBRE REGULACION EN LA MATERIA (FDA, TGA, ANMAT, ANVISA, DETM, INVIMA entre otros).
- Marco Legal MERCOSUR.
- Proyecto de “Reglamento del Registro Sanitario de PDIV” – DRHC – MSPBS - Paraguay

OBJETIVOS

- Establecer los requisitos y etapas del procedimiento del Registro de Productos para Diagnóstico de Uso In-Vitro, basados en la legislación nacional y normativas del MERCOSUR vigentes, de manera a contar con la documentación que garantice seguridad, eficacia y calidad de los mismos.
- Ejercer un control del ingreso de las diferentes categorías de Productos para Diagnóstico de Uso In-Vitro y mantener un historial de los mismos (contribuye a REACTOVIGILANCIA).
- Uniformizar criterios, estandarizar procedimientos y homogeneizar la presentación de la información por parte de las empresas importadoras.

Algunas Definiciones (GMC N° 79/96) :

Productos para Diagnóstico de uso "in vitro": todos aquellos Reactivos, Instrumentos y Sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

Registro del Producto: Acto privativo del órgano competente de la Autoridad Sanitaria, destinado a comprobar el derecho de fabricación, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de productos.

Propuesta para la Clasificación de los Productos para Diagnóstico de uso in Vitro

- CATEGORIA I: Todos los productos destinados al diagnóstico de enfermedades no infecciosas o no transmisibles y que no estén mencionados en otra categoría.
- CATEGORIA II: Todos los productos para diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas y que no estén comprendidos en la Categoría III.
- CATEGORIA III: Todos los productos usados para el tamizaje de enfermedades, transmisibles sexualmente y en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. Los usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante. Se incluye a los PDIV utilizados para la tipificación de grupos sanguíneos y todos aquellos utilizados en testeo genético y fetal.
- CATEGORIA IV: Los Dispositivos de Autodiagnóstico.

Propuesta para la Clasificación de los Productos para Diagnóstico de uso in Vitro

○ CONSIDERACIONES:

- La categorización responde a un criterio de riesgo individual o colectivo que pueda surgir ante un resultado erróneo que se emita por la utilización del PDIV.
- **Además, Categorías III y IV** estarán sujetas a evaluaciones de desempeño por parte de la Autoridad Sanitaria previas al registro sanitario y autorización para la importación y comercialización.
- **Categorías I y II:** según criterio de riesgo – Tramite abreviado

Autorización de Importación y Comercialización de PDIV

○ Autorización Sanitaria para la importación de Productos para



Ventanilla Unica del Importador



República del Paraguay



Ministerio de Salud

[Cerrar sesión](#)



CONSULTA REGISTRO DE PRODUCTOS, RUBRO REACTIVOS

[Volver](#)

Nro Registro	Producto
41719 MasDatos	AST -YS07 TEST KIT 20 CARDS
41718 MasDatos	TRACKIT 50 BP DNA LADDER
41717 MasDatos	IPTG1G

Dra. Claudia Candia Ibarra
Dpto. Registro Sanitario de PDIV
DRHC – LCSP –MSPBS –PARAGUAY

Todo esto ha permitido:

- Base de datos electrónica y de actualización on line, de todos los productos importados por cada empresa habilitada. Al 7/05/2015 se cuenta con 43982 PDIV inscriptos en la VUI
- Asignación de un numero único de Inscripción al Registro VUI que permite realizar una trazabilidad del PDIV en cuanto a su historial de importaciones, además de acceder a una información resumida sobre el mismo (mas datos)
- Notificación obligatoria por parte del importador de la introducción de un nuevo producto (nuevo registro VUI) para poder ser autorizado para la importación.
- El Historial de Importaciones se puede realizar según varios filtros, como por Establecimiento, Marca, Fabricante, Periodo de Tiempo, entre otros.
- Al 31/12/2014, un total de **54** Establecimientos importadores de PDIV se encuentran habilitados y operando por la VUI

○ <http://www.aduana.gov.py/>

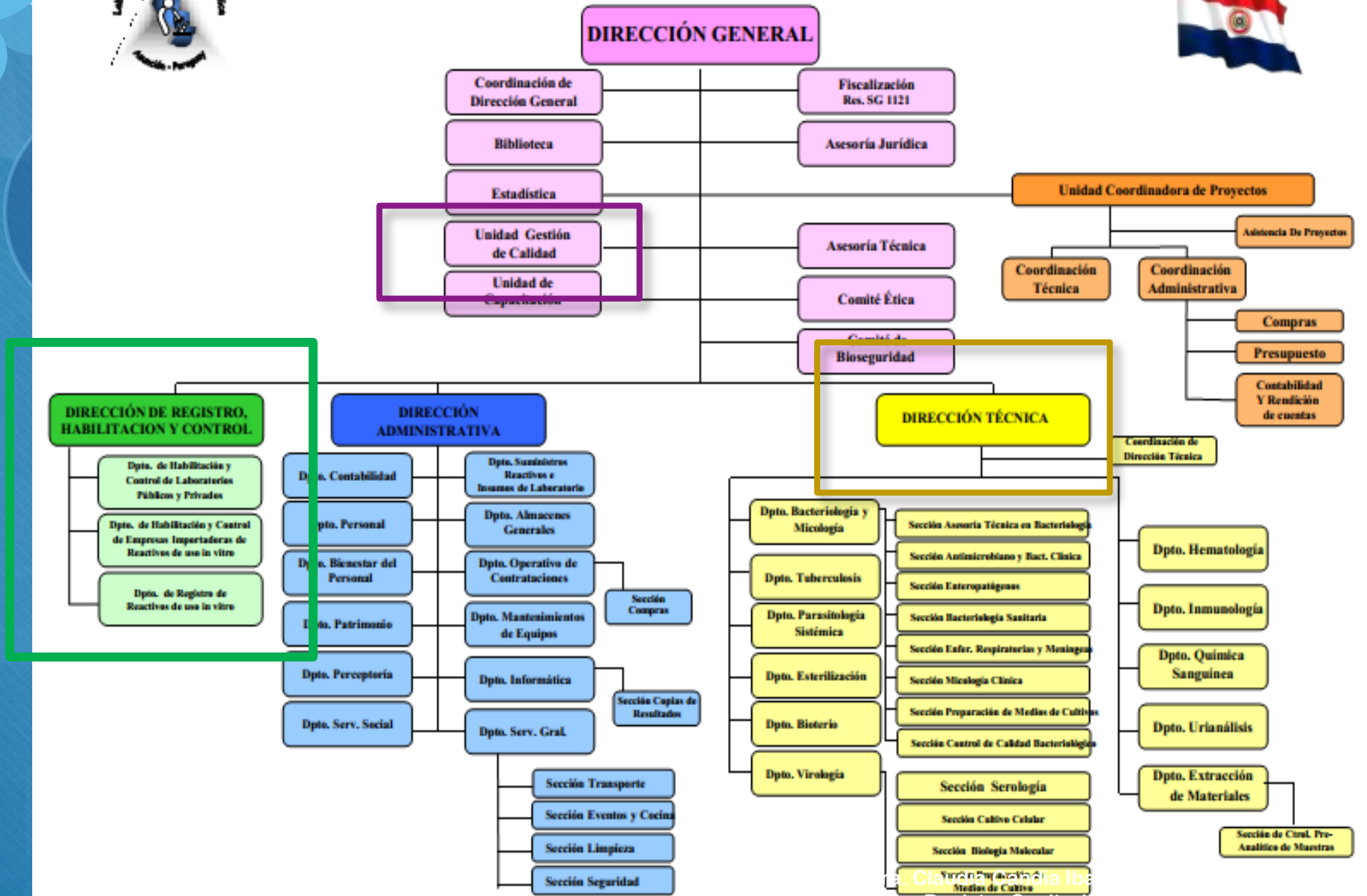
Dra. Claudia Candia Ibarra
Dpto. Registro Sanitario de PDIV
DRHC – LCSP –MSPBS –PARAGUAY

Resumen

- Marco Legal e Institucional
- Registro y Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV
- Registro Sanitario de PDIV
- Evaluación de Desempeño de PDIV
- Tecnovigilancia – REACTIVO VIGILANCIA



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
 LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
 Organigrama aprobado por Resolución S.G. N° 168/2009 y Resolución S.G N° 96/2012



Dr. Clarenza Landia Ibañez



Resumen

- Marco Legal e Institucional
- Registro y Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV
- Registro Sanitario de PDIV
- Evaluación de Desempeño de PDIV
- Tecnovigilancia – REACTIVO VIGILANCIA



Reactivo vigilancia

- Fundamentos
- Definiciones
- Sistema de Reactivo-vigilancia

Compartiendo responsabilidades:

1. Fabricantes, Importadores, representantes, comercializadores: Sponsors
2. Autoridad Sanitaria
3. Profesionales de la Salud, pacientes, consumidores (usuarios)

Fundamentos:

1. La Autoridad Sanitaria debe promover altos *standards* de vigilancia de los productos médicos para la protección de la seguridad y la salud todos los paraguayos.
2. Enfoque del “Ciclo de vida” del PM-PDIV.
3. Contar con un sistema que permita integrarse a herramientas de vigilancia armonizadas internacionalmente.

PREVENTA

- HABILITACION Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y FABRICANTES DE PDIV
- REGISTRO SANITARIO DE PDIV
- EVALUACION DE DESEMPEÑO

POSVENTA

- REACTIVO VIGILANCIA – sistema de reporte
- Vigilancia post-comercialización (ensayos, estudios costo-beneficio, renovación de registro productos y empresas)

Dra. Claudia Candia Ibarra
Dpto. Registro Sanitario de PDIV
DRHC – LCSP – MSPBS – PARAGUAY

Definición de Reactivovigilancia:

- Conjunto de métodos y observaciones que permite detectar y evaluar desvíos de la calidad y eventos adversos durante la comercialización y utilización de un PDIV que, directa o indirectamente puedan dar a lugar al deterioro de la salud o muerte de un paciente, de un usuario o de cualquier persona.
- Incluye quejas técnicas.
- Así también, permite establecer las recomendaciones correctivas a aplicar (Alertas).

Proyecto de creación del Sistema de Reactivovigilancia

Componentes:

- Usuarios de PDIV.
- Industria de PDIV (fabricante local o extranjero, importador, distribuidor).
- Autoridad Sanitaria Nacional (MSPBS) a través del LCSP. (Reglamento).
- Autoridades sanitarias internacionales.

DRHC - Plan Piloto – Implementación de la Reactivovigilancia

- Por MERCOSUR/GMC/RES N° 23/11, "Mecanismo de Intercambio de información sobre Eventos Graves causados por PM utilizados en el MERCOSUR.
- **Formulario 19.00-01 - Paraguay**
- Laboratorios Públicos y Privados y Establecimientos de comercialización de PDIV debidamente Habilitados por la DRHC.
- Inscripción al Plan Piloto de Reactivovigilancia. Requisito para notificar.

Que se podrá reportar?:

- **Desvíos de la Calidad:** el no cumplimiento de algún parámetro de la calidad declarado por el fabricante, para un PDIV, en el momento de su registro ante la Autoridad Sanitaria competente.
- **Evento Adverso:** daño a la salud ocasionado directa o indirectamente a un usuario, paciente o a otra persona durante el uso de un PDIV.

Evento Adverso Grave

Evento adverso que se encuadra en al menos una de las siguientes situaciones:

- a. Conduce a la muerte u óbito
- b. Causa deficiencia o daño permanente en una estructura del organismo
- c. Requiere intervención médica o quirúrgica a fin de prevenir el deterioro permanente de una función o estructura del cuerpo
- d. Requiere la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización
- e. Conduce a una alteración o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía congénita.

○ (Definiciones según GMC RES N° 23/2011)



En que condiciones reportar?:

- Siempre que se pueda establecer con claridad que el evento/incidente esta asociado al PDIV y que no se debe a problemas de manipulación u otros. (Llenado correcto del formulario de reporte).
- Cuando se siguieron expresamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante pero el producto generó un incidente a reportar.

Como reportar?

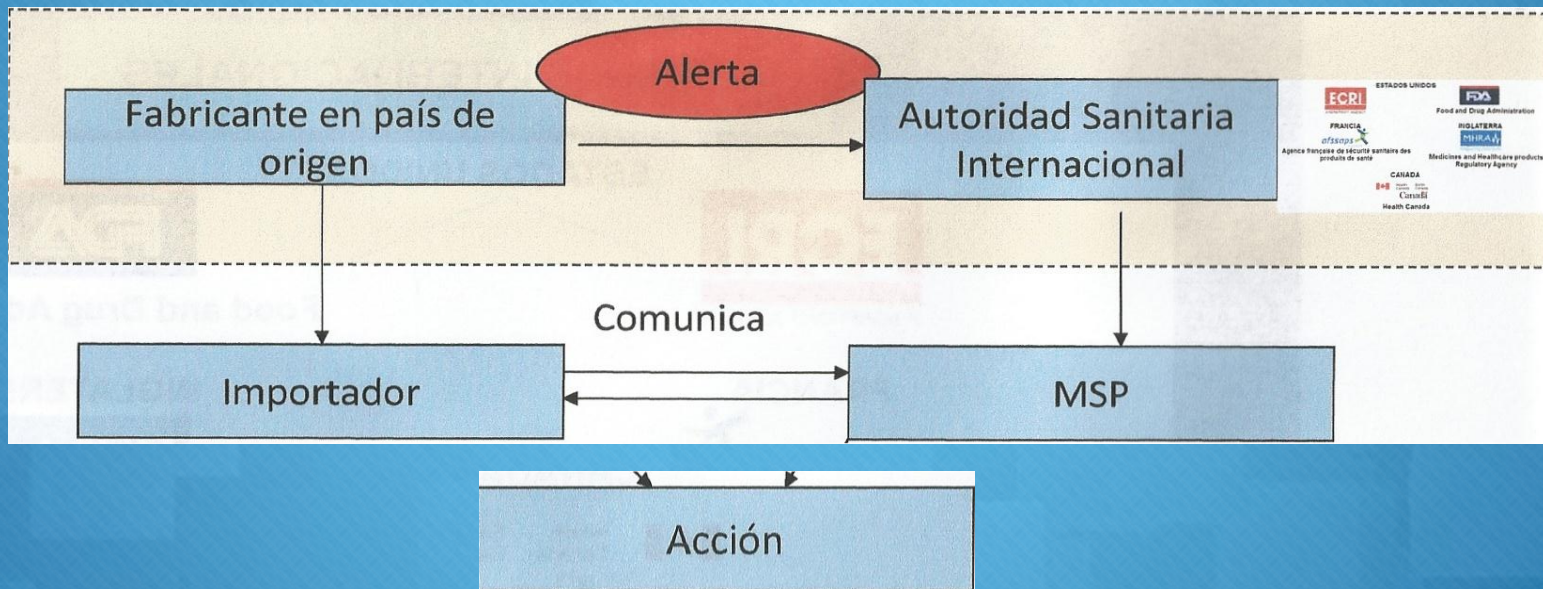
o FORMULARIO 19.00-01



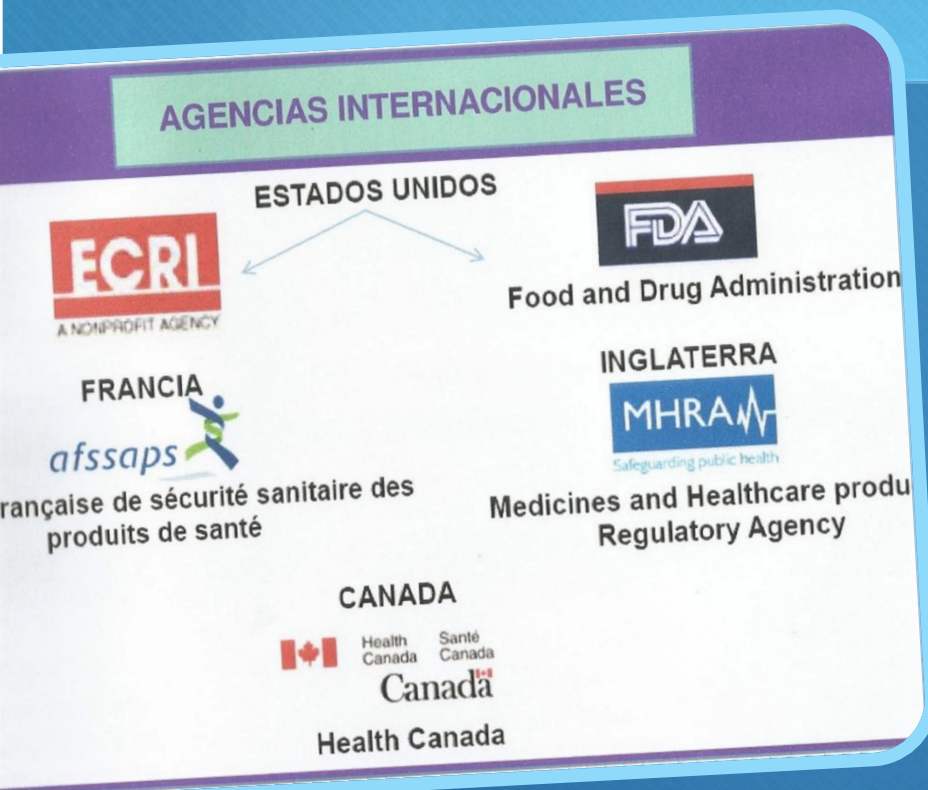
ALERTAS

- Advertencia de una posible relación entre un evento adverso y un PDIV, emitida por la Autoridad Sanitaria competente. Informes sistematizados que contienen medidas cautelares a adoptar para evitar nuevos eventos adversos → generar **Recall**
- Fuentes que pueden emitir Alertas: Pueden ser generadas a nivel nacional o internacional desde la Autoridad Sanitaria o desde el Fabricante.

ALERTAS INTERNACIONALES



Agencias Internacionales



1. ECRI Institute
2. FDA
3. AFSSAPS
4. MRHA
5. Health Canada
6. TGA
5. **OMS**
6. ANVISA – DETM - ANMAT

Dra. Claudia Ibarra
Dpto. Laboratorio Sanitario de PDIV
DRHC - LCSP - MSPBS - PARAGUAY





MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo



MUCHAS GRACIAS

