



MINISTERIO  
DE SALUD

Publicado Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022

## Norma técnica de farmacovigilancia



MINISTERIO  
DE SALUD

## Norma técnica de farmacovigilancia

San Salvador, El Salvador 2022

2022 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza  
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves  
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

## Equipo técnico

Ministerio de Salud	
Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic. Verónica María Palomo Campos	Centro Nacional de Farmacovigilancia
Lic. Rosalina del Carmen Lizama Gaitán	
Dra. Guadalupe Jeannette Torres Escalante	
Dra. Nora María Villatoro de Martínez	Programa Nacional de Vacunas
Lic. Julio Ismael Galindo García	Farmacias Especializadas
Lic. Amelia Cabrera	Unidad de Género
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Dirección de Regulación
Dra. Graciela Angélica Baires Escobar	
Lic. Ernesto Villalobos Ayala	
Dirección Nacional de Medicamentos	
Lic. Erika Maldonado	Lic. Mónica Mezquita
Ing. Marilyn De León Castro	Lic. Silvia Melara
Lic. Salvador Ernesto Castro	Lic. Alejandro Trejo
Lic. Victoria Judith Cea Palacios	Lic. Eva Yamileth Menjivar Marroquín
Lic. Fernando Sandoval Hernández	Lic. Jorge Alberto Soto
Lic. Enrique Aragón	Lic. Elena Mejía
Lic. Wendy Villalta	Lic. Pilar Hernández
Fondo Solidario para la Salud	
Lic. Lorena Amparo de León Sánchez	Dr. Oswaldo Izaguirre
Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial	
Dr. Eric David Santos Monge	Lic. Juan Carlos Alvarado Pérez
Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral	
Dr. Hugo Ernesto Cordero Henríquez	Dr. Juan Aparicio
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	
Dra. Genoveva Morales	Lic. Sonia Maribel Parra de Ortiz
Comando de Sanidad Militar	
Dr. José Reinaldo Henríquez Hernández	Tte. Cbta. Melissa Jazmín Barahona García
Consejo Superior de Salud Pública	
Dra. Liliana Jazmín Quezada	Lic. Eduardo Alexander Parra Barrientos
Instituto Nacional de la Salud	
Lic. Wilfredo Roberto Beltetón Martínez	Lic. Jessica Tatiana Burgos Cierra
Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología	
Lic. Wendy Cristela Menéndez Cruz	
Universidad Nacional de El Salvador	
Lic. Karla Janet Campos Villalta	

Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer	
Lic. Flor Bonilla Fuentes	Dra. Irene Villalta
Lic. José Roberto Aguirre	
Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud	
Dr. Mario Soriano	Lic. Ángel Armando Cruz
Dra. Sonia Margarita Sicilian	Ing. Douglas García
Dra. Wendy Villalta	Licda. Pilar Hernández
Dr. David Torres	Lic. Enrique Aragón
Lic. Mayra Archila	Lic. Yeny Daniela Acosta Melgar
Lic. Irene Meléndez	
Dirección General de Centros Penales	
Dra. Nora Lucila Paz	Lic. Carlos Daniel Hernández
Dra. Sonia Zelaya Romero	Lic. Vilma Guadalupe Aguilar Pérez
Dr. Gino García	Dra. Mayra Benítez
Dr. Josué Ulises Bonilla	

### Comité consultivo

Ministerio de Salud	
Dra. Hazell Evelyn Henríquez de Coto	SIBASI Norte
Dra. Ana Maritza Aguilar	Región de Salud Metropolitana
Lic. Nerys Mejía Rodas	UCSFI Zacamil
Dr. Ever Enrique López Barillas	SIBASI Cabañas
Dra. Marjorie Flores Perla	SIBASI Morazán
Dr. Juan Rene Alfaro Machuca	Unidad de Salud de Tecapán
Dra. Maritza Marisol Sura	Región de Salud Oriental
Dr. Marvel Iván Molina Ayala	SIBASI Sonsonate
Dra. Kattiana Beatriz Albanes	Región de Salud Occidental
Dr. Juan Santos García	SIBASI La Libertad
Dr. Jaime Castellanos	Región de Salud Central
Dr. Ramón David Argueta	
Dra. Lourdes Marisela de Castellanos	Región de Salud Paracentral
Dr. Giovanni Alexander Vásquez	UCSF Oratorio Concepción
Dra. Karyn Rosales	Hospital Nacional Santa Teresa
Dr. Pedro David Romero	Hospital Nacional Nueva Concepción
Dr. Miguel Ángel Landaverde Solorzano	
Dr. Julio Cesar Marroquín Cortez	Hospital Nacional "Dr. Jorge Mazzini Villacorta"
Dra. Berta Julia Cerón Hernández	Hospital Nacional "Dr. José Luis Saca", Ilobasco

Dr. José Nelson Palacios Méndez	Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández"
Dr. Rafael Antonio Mejía	Hospital Nacional "San Rafael", Santa Tecla
Dr. Juan Carlos Fonseca Erazo	Hospital Nacional de la Mujer "Dra. María Isabel Rodríguez"
Dr. Oscar Alexander Rivas	Hospital Nacional El Salvador
Dr. Juan Ubaldo Hernández	Hospital Nacional Suchitoto
Dr. Alfredo Ricardo Ayala Medrano	Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena"
Dra. Celia Yanira Vanegas Hernández	Hospital Nacional de Neumología y Medicina Familiar "Dr. José Antonio Saldaña"
Dr. Víctor Manuel Franco Hernández	Hospital Nacional "Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez"
Dra. Norma Esperanza Ortiz de Hernández	
Lic. Cecilia Beatriz Castro Santos	Hospital Nacional Rosales, San Salvador
Lic. Marta Leticia Wolmers Sales	Hospital Nacional "Nuestra Señora de Fátima"
Dra. Patricia Ivonne Pérez Aguilar	Hospital Nacional "San Jerónimo Emiliani"
Dr. Miguel Ángel Manzano Reyes	Hospital Nacional San Pedro
Dra. Emma Patricia Cortez Alfaro	Hospital Nacional "San Juan de Dios", Santa Ana
Dr. Roberto Medina Mendoza	Hospital Nacional "Dr. José Molina Martínez"
Dr. Jorge Cesar Peña Landaverde	Hospital Nacional Chalchuapa
Dr. José Magaña Cáceres	Hospital Nacional "Dr. Francisco Menéndez"
Dr. Pedro de Jesús Martínez Vásquez	Hospital Nacional "Dr. Arturo Morales"
Lic. Rene Amílcar Contreras Moreno	Hospital Nacional "Enfermera Angélica Vidal de Najarro"
Dr. Carlos Mario Valladares	Hospital Nacional Nueva Guadalupe
Dr. Mario Cierra	Hospital Nacional "Santa Gertrudis"
Dra. Susana de la Paz Figueroa	Hospital Nacional "San Juan de Dios", San Miguel
Dr. Alejandro Ulloa Aguilar	Hospital Nacional Jiquilisco
<b>Industria farmacéutica</b>	
Dr. Mario Ariel Torrero	CSL Behring
Dr. Alfredo Barrera	Boehringer-Ingelheim
Dra. Monserrat Rodríguez	Boehringer-Ingelheim Promeco
Dra. Patricia Alfaro	Masters Pharmaceuticals y Martindale/Mackarthys Pharmaceuticals
Dra. Mireya Salinas Caballero	Morepharma, Grimann y Dinafarma S.A de C.V
Dr. Melvin Urriola	MCSH Sanofi
Dra. Alexandra Hambelant Zeledón	Roche
Dra. María Fernanda Amezquita	Laboratorio Baxter
Dra. Diana Lovera	
Dr. Carlos Ignacio Cortés Jaramillo	
Dr. Daniel Duran	
Dr. Nicolás Henao	Baxter
Dra. Claudia Jáuregui	

Dra. Arley Pino	Novo Nordisk
Dra. Claudia Jáuregui	
Dra. Alejandra Guerrero	MSD
Dra. María Alejandra Figueroa	
Dra. Alejandra Guerrero	
Dra. Jenny Borbón	
Dr. Yoon Jeon Kim	
Dra. Nancy De La Rosa	BAGÓ/ARMSTRONG
Dr. Ricardo Vargas	Janssen Pharmaceuticals
Dr. José Daniel Calderón	
Dra. Cinthya Chaves	Pfizer
Dra. Laura Arce	
Dr. Luis Guevara	CALOX
Dra. Enma Galindo	Abbott
Dra. Irma Azahar	VITCO
Dr. Alexander Escobar	Sanofi
Dr. Ángel Esteban Miranda González	Merck
Lic. Claudia Chorro	Droguería Americana S.A de C.V
Lic. Idalia Arteaga	
Dra. Mariana Salazar	Stendhal
Lic. María Ruiz	Laboratorios Bussié S.A.
Lic. Ricardo Andrés Moreno	
Lic. Amina Castillo	
Lic. David Barrero	
Lic. José Rene Prado Ávila	Corporación Cefa
Lic. Eduviges de Urbina	Seven Pharma
Dra. Ana Ochoa	Productos Medix
Dra. Ana Guardado	Lundbeck/Alcon
Dra. Magda Centeno	Exeltis CENAM
Lic. Edita Fernández Manzano	Establecimientos Ancalmo
Lic. Pamela López Lemus	
Dr. Roberto Carlos Serrano	Procter & Gamble
Lic. Stephanie Guzmán	Laboratorios Pisa
Lic. Mónica Rivera	Droguería Leterago
Lic. Evelyn Bravo	Droguería Vacuna, S.A. de C.V.
Lic. Evelyn Herrera	
Lic. Carmen Fuentes	Nipro Medical Corporation Sucursal El Salvador

Lic. Gabriela Carrera	Laboratorios Bagó
Lic. Mireya Salinas Caballero	Grimann, Dinafarma y Morepharma
Lic. Melany Méndez	Droguería Agefinsa
Lic. Carolina Pineda	Jayor de El Salvador
Dra. Karina Fajardo de Álvarez	Laboratorios RAZEL
Dra. Brenda Alfaro	Alcon
Lic. Claudia Alvarenga	Grupo PAILL
Dra. Tania Rivera	Drogueria Masters
Dra. Mayra Fukuzawa	Johnson & Johnson
Dra. Rita Miranda Ovalle	Novartis
Dr. Salvatore Ferraro	GSK
Dra. Josefina Mendoza	Grunenthal S.A.
Dra. Irene Mejía	AstraZeneca
Dra. Priscila Saborio Arroyo	
Dr. Eddy Zúñiga Calvo	Bayer
Lic. Salvador Manzanares	Laboratorios Menarini
Lic. Raquel Gómez	Laboratorios ARSAL
Lic. Miguel Ángel Orellana Ramírez	Laboratorios COFASA
Lic. Corina Silva de Portillo	Gamma Laboratories
Lic. Daniel Flores	Laboratorios Suizos
Lic. Mazzally Guillen	
Lic. Luis Rodríguez	Laboratorios Procaps
Lic. Bertha Marina Araujo Marengo.	Laboratorios Teramed.
Dr. Mario Guerra	Laboratorios Vijosa
Lic. Pedro Gerardo Cuellar Escalante	
Lic. Yamileth Urrutia	Laboratorios MEDIKEM.
Lic. Karen Garita	
Lic. Néstor Mejía	Laboratorios Ferson
Lic. Ana Beatriz Alvarenga de Mendoza.	
Lic. Claudia Alvarenga	Grupo PAILL
Dra. Alexandra Gutiérrez	Grupo Tecnoquimicas (Bonima, Teramed y Tecnoquimicas)
Lic. Leda Ivonne Escobar	Procaps
Lic. Melissa Bernal	Laboratorios La Santé
Lic. Blanca Castaneda	Laboratorios Marcelli
Dra. Irys María Arias de Rodas	Saint Germain
Dra. Laura Collantes de Terán	Laboratorios Cinfa

## Índice

Capítulo		Página
I	Disposiciones generales.....	<b>12</b>
II	Organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	<b>17</b>
III	Actividades de farmacovigilancia.....	<b>18</b>
IV	Obligaciones y responsabilidades en las acciones de farmacovigilancia....	<b>24</b>
V	Procedimientos e instrumentos de notificación espontánea.....	<b>37</b>
VI	Supervisión, auditoría y monitoreo de actividades de farmacovigilancia.....	<b>40</b>
VII	Disposiciones finales.....	<b>41</b>
VIII	Vigencia.....	<b>41</b>



San Salvador a los 6 días del mes de julio 2022.

Acuerdo n.° 1690

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando

- I.** Que los artículos 40 del Código de Salud y 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establecen que el Ministerio de Salud es el competente para dictar normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población;
- II.** Que de conformidad a lo establecido en el artículo 48 de la Ley de Medicamentos; el Ministerio de Salud es el organismo competente en todo lo relacionado a la farmacovigilancia, por lo que está facultado para emitir la normativa relacionada a dicha temática;
- III.** Que la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, en sus artículos 3 y 13, establecen que el Sistema Nacional Integrado de Salud, está constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector de dicho Sistema, por lo que está facultado para coordinar, integrar y regular el mismo.
- IV.** Que la Ley de Vacunas, establece en su artículo 3 que el Ministerio, como máxima autoridad en materia de salud, realizará el control, monitoreo, supervisión y evaluación, en lo relativo a las vacunas e inmunizaciones de las personas;
- V.** Que de conformidad al Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia, numeral 6.2.1, el Centro Nacional de Farmacovigilancia es la instancia dependiente del MINSAL, responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir la siguiente:

## Norma técnica de farmacovigilancia

# Capítulo I

## Disposiciones generales

### Objeto

Art.1.- La presente Norma establece las disposiciones para la organización y operación de los procesos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional.

### Ámbito de aplicación

Art. 2.- La presente Norma técnica es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas prestadoras de servicios de salud, así como aquellas que desarrollen procesos relacionados con la fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y administración en el territorio nacional de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.

### Autoridad competente

Art. 3.- El Ministerio de Salud es el ente rector de la farmacovigilancia en todo el territorio nacional, la cual ejerce a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

### Objetivos de la farmacovigilancia

Art. 4.- La farmacovigilancia tiene los siguientes objetivos principales:

1. Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados y todas las intervenciones médicas.
2. Detectar problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
3. Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios.
4. Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.

### Definiciones

Art. 5.- Para efectos de la presente Norma se entenderá por:

1. **Archivo maestro de farmacovigilancia:** descripción global del sistema de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, que debe proporcionar una visión general para un producto o un grupo de productos y contribuye a la adecuada planificación y realización de auditorías, al cumplimiento de las responsabilidades de supervisión y de las

- inspecciones u otras verificaciones de cumplimiento por parte de las autoridades nacionales competentes en farmacovigilancia.
2. **Autoridad Reguladora de Referencia Regional:** es la autoridad reguladora responsable del ejercicio de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para promover la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.
  3. **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
  4. **Causalidad en farmacovigilancia:** resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.
  5. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma técnica.
  6. **Confidencialidad:** es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.
  7. **Error de medicación:** acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.
  8. **Error programático:** es un evento causado en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación, manejo o administración. Los eventos causados por "error programático", es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el vacunador.
  9. **Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI):** cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.
  10. **Evento adverso:** un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier evento desfavorable y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento.
  11. **Evento adverso grave (serio):** cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.

12. Exposición durante el embarazo o lactancia: administración de un producto farmacéutico en una paciente embarazada o en periodo de lactancia que puede potencialmente causar daño o no al feto o recién nacido.
13. Falta de eficacia (Fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
14. Farmacovigilancia (FV): La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
15. Farmacovigilancia intensiva: Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.
16. Farmacovigilancia activa: Iniciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado, que busca conocer los eventos adversos y dar seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco.
17. Farmacovigilancia proactiva: Iniciativa metodológicamente estructurada que permite tener un comportamiento anticipado de gestión y minimización de riesgos, orientado a cambios en los procesos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
18. Gestión del riesgo: acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.
19. Informe periódico de seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes.
20. Imputabilidad: es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados, así como la aparición de una reacción adversa.
21. Medicamento adulterado: es aquel medicamento que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades fisicoquímicas; el que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncia en su rotulación; el que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con este de manera que alteren sus propiedades; el que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento; el que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

22. **Medicamento biológico:** Medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
23. **Medicamento fraudulento:** es aquel producto farmacéutico que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
- a. -El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.
  - b. -El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
  - c. -El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor legalmente autorizado.
  - d. -Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.
  - e. -El que hubiere sido introducido al país sin cumplir los requisitos legales exigidos.
  - f. -El que tenga la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
24. **Medicamento homeopático:** Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.
25. **Medicamento huérfano:** el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.
26. **Medicamento innovador:** medicamento autorizado primero para comercialización con base en documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.
27. **Medicamento de reciente comercialización:** todo medicamento que se encuentre en sus primeros 5 años de comercialización en El Salvador (no necesariamente coincidente con el plazo de su aprobación).
28. **Medicamento substandar:** Medicamento de calidad inferior. Son los medicamentos producidos por fabricantes autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para ellos por las normas nacionales o internaciones.
29. **Medicamento falsificado:** es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.
30. **Notificador:** todo profesional de salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.

31. Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva): información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.
32. Permiso especial de importación: permiso de importación de productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, que son importados en situación especiales (donaciones, investigación científica, justificación médica, primera importación, manejo ambulatorio, emergencia nacional y necesidad pública, entre otros.).
33. Plan de gestión de riesgos: documento en el que cada titular de un registro sanitario de medicamento o vacuna especifica actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de la eficacia de esas intervenciones.
34. Producto farmacéutico o medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
35. Reacción adversa a medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento.
36. Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, 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 o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.
37. Reacción adversa inesperada: Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.
38. Referente de farmacovigilancia: persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM.
39. Señal en farmacovigilancia: información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.
40. Titular de registro: Persona natural o jurídica propietaria los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos y vacunas.

41. Uso fuera de indicación (*Uso off-label*): cualquier uso o indicación no aprobada para un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, homeopático y vacuna por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por tanto, no se ha incluido en los empaques aprobados. Son recomendaciones de uso basadas en bibliografía de fuente primaria, prácticas actualizadas de prescripción o Medicina Basada en Evidencia.
42. Vacuna: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

## Abreviaturas

Art. 6. - Para efectos de la presente Norma se entenderá por:

- a) CAPI: Comité Asesor de Prácticas de Inmunización.
- b) CNEIS: Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud.
- c) CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- d) CSSP: Consejo Superior de Salud Pública.
- e) CTAM: Comité Técnico Asesor Multidisciplinario.
- f) DLP: Data Lock Point (fecha de cierre de datos).
- g) DNM: Dirección Nacional de Medicamentos
- h) ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización
- i) FV: Farmacovigilancia.
- j) IBD: International Birth Date (Fecha internacional de nacimiento).
- k) ICH: Internacional Conference of Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización).
- l) IPS/PSUR/PBRER: Informes Periódicos de Seguridad o Informe de evaluación Beneficio/Riesgo.
- m) PGR: Plan de Gestión de Riesgos
- n) PRM: Problema Relacionado a Medicamentos.
- o) PVI: Programa Nacional de Vacunación e Inmunización
- p) RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.
- q) SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud
- r) JVPS: Juntas de vigilancia profesiones de la salud

# Capítulo II

## Organización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

De la conformación del Sistema

Art. 7. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por los siguientes actores:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Dirección Nacional de Medicamentos.
3. Unidades Efectoras.
4. Programa Nacional de Vacunación e Inmunización.

5. Comité Técnico Asesor Multidisciplinario.
6. Comités Farmacotéuticos.
7. Comité de Farmacovigilancia.
8. Comité Asesor de Prácticas de Inmunización.
9. Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud.

## Unidades efectoras

Art. 8.- Se entenderá por Unidades Efectoras responsables de la farmacovigilancia:

- a) Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- b) Personas naturales o jurídicas que se dediquen a la prestación de servicios de salud y que incluya la prescripción o dispensación de medicamentos, de forma ocasional o permanente.
- c) Municipalidades que cuentan con servicio de salud.
- d) Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, acondicionadores, exportadores, distribuidores, farmacias, botiquines, incluyendo cualquier otra clase de establecimientos autorizados por la DNM para la comercialización, distribución, dispensación y administración de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados.

## De la organización de las unidades efectoras

Art. 9.- Las Unidades Efectoras estarán organizadas de la siguiente manera:

1. Referentes/responsable de Farmacovigilancia, titular y suplente: profesional médico o farmacéutico responsable de vigilar el sistema de farmacovigilancia de su competencia de forma permanente en todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos perteneciente a un establecimiento público, privado o nombrado por el titular de registro sanitario y que cumple el perfil establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Referente responsable de ESAVI: profesional de salud médico responsable de revisión, recepción, investigación, seguimiento y notificación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización.
3. Responsable médico de clínica privada: para el caso de las clínicas privadas, incluyendo clínicas odontológicas y laboratorios radiológicos el/la médico o regente médico será responsable de notificar y dar seguimiento a todo lo relacionado a la farmacovigilancia.

# Capítulo III

## Actividades de farmacovigilancia

### Del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Art. 10.- El CNFV es la instancia que depende del MINSAL y es la responsable de coordinar todas las actividades de FV de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados,

comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país. Sus actividades son:

1. Planificar, coordinar y desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Recibir, registrar, codificar, analizar, evaluar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de los eventos asociados a sospechas de reacciones adversas de medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país, remitidas por el SNFV y ciudadanos.
3. Establecer los mecanismos de colaboración, coordinación y comunicación necesarios con la DNM, con profesionales de salud, las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, exportación, importación, distribución y comercialización, establecimientos de salud públicos y privados, así como también, solicitar información para el seguimiento de casos reportados a fin de garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.
4. Elaborar las propuestas de normativas relacionadas a la farmacovigilancia, que definan la estructura, objetivos, funciones, relaciones internas, externas y las diversas actividades específicas a desarrollar por el CNFV en el marco de lo establecido en la presente Norma, a fin de proponerlo al titular del Ministerio de Salud para su oficialización.
5. Actuar como representante a nivel nacional e internacional en materia de farmacovigilancia.
6. Actuar como Centro Nacional de Farmacovigilancia de Referencia en el sistema internacional de FV de la OPS/OMS.
7. Establecer contactos con Centros Nacionales de Farmacovigilancia de otros países para todo lo relacionado a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.
8. Establecer los mecanismos necesarios de colaboración, coordinación, comunicación, operativización y sistema de información de FV a ser desarrollados por el SNFV.
9. Conformar el Comité Técnico Asesor Multidisciplinario con la representación de cada institución miembro del SNIS, para el cumplimiento y ejercicio de sus funciones.
10. Solicitar a la DNM que requiera a titulares de registro sanitario la realización de investigaciones post comercialización de medicamentos y vacunas, cuando se considere necesario en materia de seguridad de medicamentos.
11. Convocar a profesionales expertos del SNIS, profesionales que pertenecen a las asociaciones de profesionales de las ciencias médicas, profesionales inscritos ante el CSSP o profesionales del sector universitario para asesoría técnica en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.
12. Realizar análisis y gestión del riesgo de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.
13. Solicitar a las unidades efectoras la información necesaria para darle seguimiento a los casos notificados al CNFV.
14. Vigilar la seguridad, confidencialidad e integridad de la información que estén bajo su custodia.
15. Requerir los PGR/IPS/PBRER/PSUR a los laboratorios farmacéuticos y titulares de registro sanitario, cuando se considere conveniente, a raíz de un problema de seguridad post comercialización.
16. Coordinar con el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones y el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización cualquier situación de seguridad en lo relativo a vacunas.

17. Comunicar al SNFV, al público en general u otras instancias, las medidas preventivas relacionadas con problemas de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados o administrados en el país.
18. Realizar vigilancia de alertas en materia de seguridad de medicamentos y vacunas en agencias reguladoras de alta vigilancia o redes internacionales y en caso se requiera de alguna acción reguladora, remitirlas a la DNM para las acciones pertinentes.
19. Realizar acciones de farmacovigilancia activa en conjunto con el SNFV.
20. Identificar, evaluar, analizar, validar y priorizar señales en materia de seguridad de medicamentos y vacunas, recomendando de ser necesario, medidas de gestión de riesgo para la implementación a las unidades efectoras.
21. Solicitar a las unidades efectoras el nombramiento oficial de referentes de farmacovigilancia titular, suplente, responsable de farmacovigilancia y responsable médico, cuando aplique, según perfil establecido por el CNFV.
22. Requerir a las unidades efectoras, la realización de actividades de vigilancia activa o intensiva de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados o administrados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos.
23. Asesorar técnicamente al CNEIS en materia de seguridad de medicamentos cuando sea requerido.
24. Informar al CNEIS cualquier uso fuera de indicación (uso off label) de los cuales tuviese conocimiento.
25. Notificar a la DNM la información relacionada a notificación de sospechas de reacciones adversas, ESAVI o problemas relacionados a medicamentos en los que el medicamento sospechoso sea un potencial falsificado, fraudulento o subestándar para los efectos regulatorios pertinentes.
26. Atender a los requerimientos de información u opinión técnica en materia de farmacovigilancia que la DNM solicite conforme a las competencias del CNFV.

## De la Dirección Nacional de Medicamentos

Art. 11.-Para efectos de la presente normativa, son actividades de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) las siguientes:

1. Atender a los requerimientos de información u opinión técnica en materia de farmacovigilancia que el CNFV solicite conforme a las competencias de la DNM.
2. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, informando de las acciones adoptadas y no adoptadas.
3. Apoyar las actividades del CNFV en materia de farmacovigilancia, a través de las diferentes unidades organizativas de la institución, cuando se requiera.
4. Realizar recepción, análisis y evaluación de informes periódicos de seguridad IPS/PBRER/PSUR (cuando aplique) y Planes de gestión de riesgo (PGR) de medicamentos biológicos, biotecnológicos, vacunas, innovadores, huérfanos, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas combinaciones fijas de principios activos, nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada, nueva forma farmacéutica con una nueva vía de

- administración, nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación, nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados, nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología, nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado, nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada y nuevas combinaciones, u otros que estime conveniente en materia de calidad o seguridad u otros que estime conveniente en virtud de sus características de calidad o seguridad, de acuerdo a los procedimientos, guías y herramientas establecidas.
5. Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos biológicos, biotecnológicos, vacunas, innovadores, huérfanos que soliciten nuevo registro, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas combinaciones fijas de principios activos, nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada, nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación, nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados, nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología, nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado, nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada y nuevas combinaciones u otros que estime conveniente en materia de seguridad y calidad, de acuerdo a los procedimientos, guías y herramientas establecidas.
  6. Adoptar las medidas regulatorias necesarias, tomando como referencia las recomendaciones de farmacovigilancia emitidas por el CNFV, Agencias de alta vigilancia, OMS/OPS, u otros organismos regionales o internacionales a fin de realizar la evaluación de los beneficios y los riesgos de los medicamentos, y tomar las decisiones regulatorias que garanticen la seguridad en el uso de los medicamentos y vacunas, notificando al CNFV de las medidas adoptadas en relación a todas las recomendaciones antes relacionadas y de las no adoptadas.
  7. Establecer pautas para el reconocimiento de las decisiones regulatorias de las agencias reguladoras de alta vigilancia, de OPS/OMS y de otros organismos regionales o internacionales, pautas que incluirán los mecanismos de intercambio de información entre agencias, y que permitan a partir de la evaluación riesgo-beneficio, adoptar medidas vinculadas al reconocimiento antes dicho.
  8. Dar seguimiento a las alertas de seguridad remitidas por el CNFV, o emitidas por agencias de alta vigilancia y OMS/OPS FV, notificando al CNFV las gestiones realizadas.
  9. Notificar al CNFV la información relacionada a medicamentos falsificados o fraudulentos o los que están fuera de especificación de calidad y que se haya identificado que se encuentran circulando en el mercado salvadoreño.
  10. Remitir mensualmente al CNFV, el informe de liberación de lotes y pérdida de cadena de frío de vacunas.
  11. Requerir al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en aquellos casos que se considere necesario y exista justificación previa, la realización de vigilancia activa o intensiva de productos farmacéuticos y productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos y dispensados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos.
  12. Solicitar a los titulares de registro sanitario la realización de actividades de seguridad posteriores a la autorización, incluidas investigaciones o estudios post comercialización sobre seguridad y efectividad de sus medicamentos y vacunas, cuando se considere necesario en

situaciones de riesgo o minimización de riesgo o cuando el CNFV lo solicite, así mismo, evaluar los resultados de las investigaciones post comercialización presentadas por los titulares de registro sanitario.

13. Mantener un listado de decisiones regulatorias basada en eventos de vigilancia (tanto a nivel local como publicaciones internacionales) de los dos últimos años.
14. Mantener un registro de las comunicaciones a la comunidad pública (por ejemplo, redes sociales, boletines informativos y sitios web), así como de campañas de concienciación pública y comunicados de seguridad debido a los hallazgos de su competencia y relacionados con actividades de farmacovigilancia, publicación de alertas, resultados de evaluaciones e informes de investigación que hayan sido publicados.
15. Realizar publicaciones científicas sobre datos de vigilancia de su competencia, y utilizarlas como un medio de comunicación con asociados regionales e internacionales.

### Del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología

Art. 12.- El Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología a través de la Dirección Nacional de Educación Superior debe coordinar con las instituciones de educación superior que forman profesionales en el área de salud, para que cumplan los siguientes criterios:

1. Incluir en la currícula universitaria el tema de farmacovigilancia en las diversas carreras de medicina, química y farmacia, odontología, enfermería y otras relacionadas a la salud.
2. Promover la actualización del talento humano en farmacovigilancia mediante cursos, diplomados o estudios de postgrado, en coordinación con instituciones del área de salud especializados en el tema.
3. Para el caso de las instituciones de educación superior que prestan servicios de salud deben nombrar un responsable de farmacovigilancia de forma permanente, el cual debe ser profesional de la medicina, odontología, farmacología, epidemiología, farmacéutica, , y este tendrá la responsabilidad de notificar al CNFV, cualquier reacción adversa, fallas terapéuticas, errores de medicación y cualquier otro problema relacionado a medicamentos y vacunas que detecten durante la utilización de medicamentos en los servicios de salud que se prestan, de acuerdo a los lineamientos establecidos por CNFV.
4. Las instituciones de educación superior que presten servicios de salud diversos deben nombrar a un responsable de farmacovigilancia en cada establecimiento prestador de servicios.
5. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.

### De los comités

Art. 13.-Para efectos de la presente Norma técnica se describen los siguientes comités y sus respectivas funciones:

1. Comité técnico asesor multidisciplinario (CAM).
2. Comités Farmacoterapéuticos (CFT).
3. Comité de farmacovigilancia (CFV).
4. Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI).
5. Comité Nacional de Ética de investigación en Salud.

Comité técnico asesor multidisciplinario (CAM): comité formado por un representante de todas las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, excepto Ministerio de Educación, e incluyendo un representante de la Universidad de El Salvador y otros que el CNFV considere necesarios. Dicho comité debe estar formado por profesionales de salud, de acuerdo al perfil establecido por el CNFV.

- a) El comité asesor multidisciplinario debe apoyar y asesorar al CNFV sobre casos de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a medicamentos, cuando sea requerido.
- b) Cada Institución debe designar un miembro titular y un miembro suplente que será informado de manera oficial por la autoridad superior de la institución, ante el CNFV para realizar el registro y sucesivas convocatorias para el trabajo del comité.
- c) La designación de los miembros del CAM estará vigente por dos años. Posterior a este período el CNFV solicitará la designación o ratificación del funcionario que representará.
- d) En caso de cambios de representantes (titular o suplente), antes del período establecido, será responsabilidad de la institución, informar al CNFV la nueva designación.
- e) La coordinación del comité asesor multidisciplinario estará bajo la responsabilidad del CNFV.

Comités farmacoterapéuticos (CFT): tiene la responsabilidad de apoyar, promover y gestionar las actividades de farmacovigilancia en su institución.

Comité de farmacovigilancia (CFV): tiene la responsabilidad de analizar, evaluar y clasificar los eventos adversos de los medicamentos de su competencia. Así como apoyar al referente o responsable de farmacovigilancia.

Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI) El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización tendrá la responsabilidad de asesorar, clasificar y evaluar junto con el CNFV-PVI-DNM sobre casos de ESAVI cuando se requiera.

Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud El Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud quien tendrá la responsabilidad de:

- a) Enviar semestralmente información de los estudios clínicos aprobados donde se incluyan medicamentos autorizados por la DNM o con permiso especial de importación (excluyendo los productos en investigación). En caso de que no existieran en el periodo establecido se debe enviar un informe de "notificación cero".
- b) Enviar información de los estudios en proceso de revisión bajo categoría de "riesgo mayor" por el Comité Nacional y los comités locales de Ética.
- c) Apoyar técnicamente en las acciones de Farmacovigilancia cuando se requiera.
- d) Informar toda reacción adversa o problema relacionado a los medicamentos descritos en el literal "a".

Del Programa de Vacunación e Inmunización

Art. 14. -El PVI tendrá la responsabilidad de enviar al CNFV información relacionada a:

- a) Las vacunas que se incluyen en el Esquema Nacional de Vacunación.
- b) Cambios en el Esquema Nacional de Vacunación.

- c) Cualquier evento supuestamente Atribuido a Vacunación e Inmunización que haya sido notificado al PVI.
- d) Prospecto/ficha técnica de vacunas ingresado al PVI.
- e) Participar en reuniones periódicas junto con el CNFV en materia de seguridad de vacunas.
- f) Apoyar en la evaluación y clasificación de los ESAVI cuando sea solicitada su opinión técnica por parte del CNFV.

## Capítulo IV

### Obligaciones y responsabilidades en las acciones de farmacovigilancia

De las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud

Art. 15.-Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud deben:

1. Implementar un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos y vacunas, de acuerdo a las obligaciones y responsabilidades establecidas en la presente norma y de acuerdo a los Lineamientos establecidos por el CNFV.
2. Cumplir con los lineamientos técnicos en materia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
3. Notificar, en tiempo y forma al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.
4. Adoptar y promover la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a las obligaciones y responsabilidades establecidas en la presente norma y de acuerdo a los lineamientos establecidos por el CNFV.
5. Capacitar y gestionar los recursos necesarios en su institución para implementar la FV.
6. Designar de manera permanente a un profesional de salud médico o farmacéutico adecuadamente calificado como referente de farmacovigilancia titular y otro como referente de farmacovigilancia suplente, así como designar al profesional responsable de los ESAVI en los establecimientos de salud bajo su responsabilidad, notificando al CNFV de dichas designaciones, incluyendo los datos de contacto.
7. En caso de que la institución realice cambios en el nombramiento del referente de farmacovigilancia titular o suplente o responsable de ESAVI, será responsabilidad de la Institución notificar al CNFV, la nueva designación en un tiempo máximo a 30 días calendario después de asignado el nuevo nombramiento dentro de su institución. Caso contrario el CNFV continuará ratificando anualmente a los mismos representantes de la institución.
8. Recibir, registrar, codificar y mantener en una base de datos local las notificaciones de sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, provenientes del establecimiento de salud de su competencia asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV.
9. Realizar el seguimiento de las notificaciones de casos reportadas o en aquellos casos en que el CNFV requiera de información complementaria.

10. Apoyar en el seguimiento de los eventos adversos reportados al CNFV, en los casos de pacientes que han presentados eventos adversos en otro establecimiento de salud y fueron referidos a su establecimiento.
11. Implementar acciones iniciales de minimizar de riesgos posteriores a la notificación del CNFV, de eventos de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas.
12. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV, cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida en su institución y posteriormente enviar al CNFV un informe que contenga las medidas adoptadas.
13. Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan identificarse como errores de medicación, exposiciones en poblaciones no estudiadas, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas, generando las acciones iniciales para minimizar el riesgo.
14. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
15. Realizar supervisiones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a través del referente de farmacovigilancia y médico responsable de ESAVI, en el establecimiento de salud de su competencia.
16. Facilitar la realización de supervisiones, auditorias y monitoreos en materia de farmacovigilancia por parte del CNFV.
17. Vigilar los medicamentos donados a la institución e informar de cualquier evento relacionado a reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a su uso dentro del establecimiento.
18. Cuando no existan reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización, fallas terapéuticas, errores de medicación, intoxicaciones o cualquier otro problema relacionado a medicamentos en la institución de su competencia (es decir cuando no se ha notificado ningún evento adverso al CNFV) deberá remitir un informe general al CNFV de "notificación cero".
19. El informe de "notificación cero" se debe elaborar en periodos de 6 meses (De enero a junio y de julio a diciembre) con la respectiva justificación, teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre para la presentación del informe.
20. Colaborar con opinión técnica de parte de los profesionales de salud especialistas de su establecimiento, para la discusión de casos en materia de seguridad de medicamentos y vacunas cuando el CNFV lo requiera para la toma de decisiones.
21. Los comités farmacoterapéuticos/farmacovigilancia, tendrán la responsabilidad de apoyar el desarrollo de la FV a nivel local y la evaluación de casos locales en materia de seguridad de medicamentos de acuerdo a los lineamientos establecidos por el CNFV.
22. Los profesionales responsables de la prevención y control de enfermedades como VIH, TB, infecciones asociadas a la atención de la salud, malaria, enfermedades no transmisibles o cualquier otra atención en ciclo de vida establecido en el SNIS, tendrán la responsabilidad de notificar en tiempo y forma al CNFV cualquier evento adverso, reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación o cualquier otro problema relacionado a medicamentos y simultáneamente a las dependencias correspondientes, así como apoyar la toma de decisiones u opiniones técnicas, para los análisis de la seguridad de los medicamentos cuando sea solicitada su opinión.
23. Para los casos en que una institución del SNIS requiera la utilización de un medicamento en "usos off label" fuera de protocolo, se debe solicitar autorización al Comité de ética de

- investigación local e informar al CNFV una vez se cuente con la autorización. Posterior a ello, realizar farmacovigilancia activa de este medicamento durante un año continuo e informar los resultados al CNFV de forma semestral, teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre para la presentación del informe.
24. Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas no conocidas de medicamentos o vacunas, derivadas de la información recopilada de su base de datos local o información de seguridad o situación de riesgo asociada a un medicamento o vacuna que se utiliza en el establecimiento.
  25. Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo, patología o síntomas no conocidos para investigar su relación en el uso de algún medicamento o vacunas, determinando si se refiere a brotes o incremento de casos a nivel local.
  26. Realizar farmacovigilancia activa de eventos relacionados a medicamentos y vacunas, en las siguientes condiciones:
    - a) De reciente comercialización en el país.
    - b) De reciente incorporación a los listados Institucionales.
    - c) Con permiso especial de importación.Esta farmacovigilancia activa debe realizarse durante un periodo mínimo de un año, y deberá informar los resultados al CNFV semestralmente, teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre de vigilancia activa de los productos mencionados en los literales anteriores para la presentación del informe.
  27. Realizar actividades de vigilancia activa o intensiva de productos farmacéuticos y productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos y dispensados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos a requerimiento del CNFV.
  28. Realizar monitoreo de forma periódica de la página web del Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador y la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos para verificar y dar seguimiento a las actualizaciones de las guías, herramientas, comunicados de seguridad o alertas que se emitan.
  29. Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuestos en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que se emitan en materia de farmacovigilancia.
  30. Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

#### De las instituciones privadas prestadoras de servicios de salud

Art. 16.- Se entenderá por instituciones privadas prestadoras de servicios de salud las siguientes:

- a) Municipalidades que cuentan con el servicio de salud,
- b) Hospitales, clínicas y consultorios del sector privado, incluyendo las clínicas odontológicas, laboratorios radiológicos, establecimientos autorizados por el CSSP que en la prestación de sus servicios de salud. utilicen medicamentos y vacunas y cualquier otro establecimiento de salud privado.
- c) Propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro (incluyendo las ONG).

- d) Profesionales de salud que brinden atención en salud a nivel privado.
- e) Clínicas, consultorios y áreas de servicios de enfermería en farmacias privadas.

Las instituciones privadas prestadoras de servicios de salud deben:

1. Implementar un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos y vacunas de acuerdo a las obligaciones y responsabilidades establecidas en la presente norma y de acuerdo a los Lineamientos establecidos por el CNFV.
2. Cumplir con los lineamientos técnicos en materia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
3. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.
4. Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado de manera permanente como referente de farmacovigilancia titular y un referente de farmacovigilancia suplente en el establecimiento de salud bajo su responsabilidad, notificando al CNFV de dicha designación, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia técnica en farmacovigilancia.
5. En caso de que la institución realice cambios en el nombramiento del referente de farmacovigilancia titular o suplente, será responsabilidad de la institución, notificar al CNFV la nueva designación en un tiempo máximo a 30 días calendario, después de asignado el nuevo nombramiento dentro de su institución.
6. Capacitar y dotar de los recursos necesarios en su institución o establecimiento para implementar la FV.
7. Recibir, registrar, codificar y mantener en una base de datos local las notificaciones de sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, provenientes del establecimiento de salud de su competencia asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV.
8. Realizar el seguimiento de las notificaciones de casos reportadas o en aquellos casos en que el CNFV requiera de información complementaria.
9. Apoyar en el seguimiento de los eventos adversos reportados al CNFV en los casos de pacientes que han presentados eventos adversos en otro establecimiento de salud y fueron referidos a su establecimiento.
10. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV, cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida en su institución y posteriormente enviar al CNFV un informe que contenga las medidas adoptadas.
11. Implementar acciones iniciales de minimización de riesgos posterior a la notificación de eventos de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas.
12. Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan identificarse como errores de medicación, exposiciones en poblaciones no estudiadas, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.
13. Garantizar la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV, de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
14. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
15. Facilitar la realización de supervisiones, auditorias y monitoreos en materia de farmacovigilancia por parte del CNFV.

16. Cuando no existan reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización, fallas terapéuticas, errores de medicación, intoxicaciones o cualquier otro problema relacionado a medicamentos en la institución de su competencia (es decir cuando no se ha notificado ningún evento adverso al CNFV), deberá remitir un informe general al CNFV de "notificación cero".
17. El informe de "notificación cero" se debe elaborar en periodos de 6 meses (enero a junio y de julio a diciembre) con la respectiva justificación, teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre para la presentación del informe.
18. Colaborar con opinión técnica de parte de los profesionales de salud especialistas de su establecimiento, para la discusión de casos en materia de seguridad de medicamentos y vacunas cuando el CNFV lo requiera para la toma de decisiones.
19. Realizar farmacovigilancia activa de eventos relacionados a medicamentos y vacunas, en las siguientes condiciones:
  - a) De reciente comercialización en el país.
  - b) Con permiso especial de importación.

Esta farmacovigilancia activa debe realizarse durante un periodo mínimo de un año, y deberá informar los resultados al CNFV semestralmente, teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre de vigilancia activa de los productos mencionados en los literales anteriores para la presentación del informe.

- 20 Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas no conocidas de medicamentos o vacunas, derivadas de la información recopilada de su base de datos local o información de seguridad o situación de riesgo asociada a un medicamento o vacuna que se utiliza en el establecimiento.
- 21 Los hospitales privados deberán conformar un comité farmacoterapéutico o un comité de farmacovigilancia, el cual será responsable de asesorar al establecimiento, en lo referente a la normativa y regulación efectiva en la gestión integral de todo lo relacionado a la vigilancia de la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas.
- 22 Informar al CNFV cuando se planifiquen brigadas médicas procedentes de apoyo marítimo de otros países, "hospitales sin paredes" o "brigadas" en iglesias, para que el CNFV pueda verificar si ya cuenta con el nombramiento de un referente de farmacovigilancia responsable de la seguridad de los medicamentos prescritos y a dispensar durante su estancia en el país.
- 23 Realizar actividades de vigilancia activa o intensiva de productos farmacéuticos y productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos y dispensados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos a requerimiento del CNFV.
- 24 Realizar supervisiones de buenas prácticas de farmacovigilancia, a través del referente de farmacovigilancia en el establecimiento de salud de su competencia.
- 25 Facilitar la realización de supervisiones, auditorías y monitoreos en materia de farmacovigilancia por parte del CNFV.
- 26 Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías y herramientas que emita el CNFV y DNM en materia de seguridad de medicamentos y vacunas.
- 27 Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.

- 28 Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos

## De los profesionales de Salud

Art. 17.- Todo profesional de salud debe:

1. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.
2. Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos y vacunas, que puedan identificarse como errores de medicación, exposiciones en poblaciones no estudiadas; en particular, los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados (usos off label) y expresiones ambiguas.
3. Garantizar la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de RAM, ESAVI y PRM.
4. Notificar, en tiempo y forma, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de la cual tuviese conocimiento, al referente o responsable de farmacovigilancia del establecimiento de salud donde labora.
5. Promover el uso racional y seguro de los medicamentos, propiciando el correcto uso, prescripción, dispensación, administración, almacenamiento, transporte y custodia de los mismos.
6. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de farmacovigilancia.
7. Para aquellos profesionales de salud que solicitan el ingreso de medicamentos a través de permiso especial de importación, deberán enviar al CNFV toda la información relacionada a reacciones adversas, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos en el tiempo y la forma establecidos por el CNFV.
8. Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuestos en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV, el CSSP y las JVPS y la DNM en materia de farmacovigilancia.
9. Cumplir con el marco regulatorio que emita el MINSAL, el CNFV, la DNM, el CSSP y las JVPS, en materia de farmacovigilancia.

## De las farmacias privadas

Art. 18.-Son obligaciones de las farmacias privadas, las siguientes:

1. El propietario de la farmacia privada debe:
  - a) Designar a un profesional químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia.
  - b) Notificar al CNFV de la designación del referente de farmacovigilancia, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia en farmacovigilancia.
2. El referente de farmacovigilancia de la farmacia privada debe:
  - a) Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas.

- b) Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.
  - c) Promover la farmacovigilancia a través de material publicitario, spot o cualquier otro medio de comunicación debidamente autorizado por el CNFV y la DNM.
  - d) Recopilar en una base de datos local toda la información relacionada a los eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos de los que tuviese conocimiento y posteriormente comunicarlos al CNFV.
  - e) Capacitar a dependientes de la farmacia en materia de farmacovigilancia y promover la notificación espontánea.
  - f) Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV.
  - g) Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con productos farmacéuticos dispensados en la farmacia.
3. En las farmacias, donde se presten servicios de consulta médica o áreas de servicios de enfermería debidamente autorizados por el CSSP, los profesionales médicos o de enfermería que ejercen esa función deberán notificar al referente de farmacovigilancia de la farmacia, cualquier sospecha de RAM, ESAVI y otros problemas relacionados a medicamentos, que detecten al momento de la prestación de los servicios de salud.
  4. Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.
  5. Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

## De los botiquines

Art. 19.- Son obligaciones para los administradores de los botiquines, las siguientes:

1. Propietario del establecimiento debe:
  - a) Designar un profesional de salud médico o químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia.
  - b) Notificar al CNFV de la designación del referente de farmacovigilancia, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia en farmacovigilancia.
2. Referente de farmacovigilancia debe:
  - a) Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas.
  - b) Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.
  - c) Recopilar en una base de datos local toda la información relacionada a los eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas o cualquier otro problema relacionado a medicamentos y posteriormente comunicarlos al CNFV.
  - d) Capacitar al personal de salud del establecimiento en materia de farmacovigilancia y promover la notificación espontánea.
  - e) Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y en casos referidos a su establecimiento.
  - f) Apoyar en el seguimiento de casos reportados al CNFV y que estén vinculados con

productos farmacéuticos dispensados en el botiquín.

3. El profesional químico farmacéutico, inscrito ante la DNM como regente del botiquín o farmacia hospitalaria, deberá ser parte del comité farmacoterapéutico/farmacovigilancia del establecimiento prestador de servicios de salud.
4. Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM, en materia de farmacovigilancia.
5. Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

#### De los profesionales responsables de registro sanitario

Art. 20.- Los profesionales responsables de registro sanitario deben cumplir las siguientes funciones:

- a) Establecer una comunicación efectiva con el referente de farmacovigilancia o responsable de farmacovigilancia de los medicamentos y vacunas de los cuales es responsable.
- b) Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM de los cuales tuviese conocimiento.
- c) Entregar al CNFV y la DNM información relacionada a la seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos de forma voluntaria o cuando sean requeridos.
- d) Realizar seguimiento a solicitud del CNFV de eventos relacionados a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos de reciente comercialización.
- e) Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas no conocidas de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos o información de seguridad o situación de riesgo asociada a un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna y homeopático de los cuales es responsable.
- f) Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.
- g) Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos

#### De los titulares de registro sanitario

Art. 21.- Los titulares de registro sanitario deben cumplir las siguientes obligaciones en las acciones de farmacovigilancia:

1. Designar de manera continua y permanente, un referente de farmacovigilancia establecido en El Salvador, adecuadamente calificado en materia de FV, de acuerdo al perfil establecido por el CNFV, garantizando que se asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los productos farmacéuticos y productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos, donativos de los antes mencionados y todos aquellos productos

farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país de su competencia, independientemente realice subcontrataciones de las actividades relacionadas a la fabricación, acondicionamiento, comercialización, análisis de control de calidad, entre otras.

En aquellos casos en que el titular del registro sanitario no cuente con un referente de farmacovigilancia establecido en El Salvador, se debe enviar al CNFV la debida justificación, la cual será evaluada y autorizada por el CNFV. Posterior a la autorización de dicha justificación, deberá nombrar un responsable de farmacovigilancia a nivel local el cual debe contar con las mismas competencias técnicas que el referente de farmacovigilancia titular y realizar junto con el referente de farmacovigilancia todas las actividades de minimización de riesgo en materia de seguridad que sean requeridas por el CNFV o la DNM de manera inmediata. (los datos de contacto, nombramiento y atestados de competencia técnica del responsable de farmacovigilancia local deben ser enviados al CNFV y la DNM).

2. Designar un referente de FV suplente adecuadamente calificado en materia de Farmacovigilancia de acuerdo al perfil establecido por el CNFV, quien sustituirá al referente de Farmacovigilancia en los casos en que el referente titular o responsable local no pueda ejecutarlas. (los datos de contacto, nombramiento y atestados de competencia técnica del referente de farmacovigilancia suplente deben ser enviados al CNFV y la DNM).
3. Cumplir con todo lo relacionado a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.
5. Notificar alertas y medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países, de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos comercializados en El Salvador.
6. Implementar un mecanismo de vigilancia de la seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos que comercialice en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en la presente norma y todos los Lineamientos establecidos por el CNFV y la DNM en materia de farmacovigilancia.
7. Apoyar al CNFV en la difusión de los requisitos locales de farmacovigilancia.
8. Capacitar y dotar de los recursos necesarios al referente de farmacovigilancia, responsable de farmacovigilancia local y suplente de farmacovigilancia para implementar la FV concerniente a los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos que comercialice en El Salvador.
9. Conformar diferentes comités, departamentos o unidades en la compañía para el manejo e integración de las actividades de farmacovigilancia tanto a nivel nacional como internacional.
10. Recibir, codificar, analizar y evaluar las notificaciones de RAM, ESAVI, PRM y otros problemas relacionados a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, provenientes de las diferentes cadenas de distribución, fuerza de ventas o consumidor final, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las normas, lineamientos, guías y procedimientos del CNFV.
11. Contar con una base de datos en la que se recopile la información solicitada en el literal anterior, la cual debe ser trazable desde la recepción, codificación, análisis, evaluación, notificación al CNFV, gestión y comunicación de riesgo según sea el caso.
12. Implementar medidas de minimización de riesgos a nivel local a raíz de cambios en el perfil de seguridad de los medicamentos que comercialice en El Salvador.
13. Realizar investigaciones y seguimientos de las notificaciones de casos reportadas al CNFV

- cuando se requiera de información complementaria.
14. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV y DNM en materia de farmacovigilancia e informar al CNFV y DNM de las medidas de minimización de riesgos adoptadas.
  15. Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan identificarse como errores de medicación, exposiciones en poblaciones no estudiadas, en particular los que puedan ser inducidos por errores en prescripción, dispensación/administración y usos off label.
  16. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
  17. Facilitar el acceso a la información en materia de farmacovigilancia para el seguimiento de casos o investigación de situación de riesgos en materia de calidad y seguridad vinculada a los productos bajo su responsabilidad. Dicha solicitud puede ser realizada por el CNFV, DNM o en conjunto.
  18. Cuando no existan reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización, fallas terapéuticas, errores de medicación, intoxicaciones o cualquier otro problema relacionado a medicamentos en la institución de su competencia (es decir cuando no se ha notificado ningún evento adverso al CNFV) deberá remitir un informe general al CNFV de "notificación cero".
  19. El informe de "notificación cero" se debe elaborar en periodos de 6 meses (De enero a junio y de julio a diciembre) con la respectiva justificación, teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre para la presentación del informe.
  20. Llevar a cabo análisis de causalidad de los casos de sospechas de eventos adversos, reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación, errores programáticos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización o cualquier otro problema relacionado a medicamentos bajo su responsabilidad.
  21. Realizar análisis de la base de datos de notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas de su compañía, para identificar potenciales señales o la necesidad de realizar actividades de minimización de riesgos.
  22. Presentar a la DNM, el plan de gestión de riesgo de los nuevos medicamentos que se pretende comercializar en El Salvador, biológicos, biotecnológicos, innovadores, huérfanos, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas combinaciones fijas de principios activos, nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada, nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación, nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados, nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología, nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado, nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada, nuevas combinaciones y medicamentos cuyas fórmulas cuali-cuantitativas no tengan un medicamento innovador o a solicitud del CNFV o la DNM, de acuerdo a los procedimientos, guías y herramientas establecidas.
  23. Para el caso de los PGR, los apartados de Plan de Farmacovigilancia y Plan de Minimización de Riesgos del PGR deben ser presentados en idioma castellano, el resto puede ser presentado en idioma castellano o inglés.
  24. Presentar a la DNM, IPS de los medicamentos que tiene comercializados en El Salvador, tomando en cuenta a partir del IBD (por sus siglas en inglés)

- a) De manera semestral durante los primeros dos años, setenta días después del DLP (por sus siglas en inglés), o según lo establezca las normativas internacionales (ICH) (por sus siglas en inglés)),
- b) De manera anual, durante los siguientes tres años de comercialización del producto, noventa días después del DLP o según lo establezca la normativa internacional (ICH). De manera quinquenal, después de 5 años de comercialización, noventa días después del DLP o según lo establezca las normativas internacionales (ICH) Cuando el CNFV o DNM lo estime conveniente en un máximo de sesenta días calendario a partir de la fecha de solicitud.
25. Para el caso de los IPS/PBRER/PSUR, el resumen ejecutivo deberá ser presentado en idioma castellano. El resto de la información puede ser presentado en idioma castellano o inglés.
  26. El IPS presentado debe incluir información de la seguridad del producto en El Salvador, dentro de los apartados específicos donde se describa los datos post- comercialización.
  27. Garantizar la continuidad del balance beneficio-riesgo de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, que se comercializan en El Salvador, a través de la revisión periódica de sus perfiles de seguridad.
  28. Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de FV.
  29. Monitorear de forma periódica la página web del CNFV de El Salvador y la DNM, para verificar y dar seguimiento a las actualizaciones de las guías y herramientas, comunicados de seguridad o alertas que se emitan.
  30. Coordinar con importadores, exportadores, droguerías y distribuidoras para la trazabilidad de la información en materia de seguridad relacionada a sus productos.
  31. Monitorear alertas sanitarias y otra información de seguridad de las autoridades reguladoras de referencia regional, para la actualización de la información del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados y comunicar al CNFV, en caso se tomen medidas.
  32. Promover modificaciones oportunas en la ficha técnica, etiquetado, materiales de empaque o de acondicionamiento y prospecto cuando se identifique nueva información de seguridad para el medicamento innovador o para la formulación particular de sus medicamentos.
  33. Realizar seguimiento a solicitud del CNFV o la DNM de eventos relacionados a medicamentos de reciente comercialización en El Salvador o permiso especial de importación en El Salvador.
  34. Cuando exista un evento relacionado a falla terapéutica u otro problema de seguridad relacionado a sus medicamentos y se requiera de realizar un análisis de control de calidad al lote sospechoso del fallo terapéutico, el titular de registro sanitario o su representante legal en el país asumirá los costos de dicho análisis. Estos análisis pueden ser realizados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, de la DNM u otro que el MINSAL o la DNM autorizarán para la realización de dicho análisis.
  35. Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas no conocidas de medicamentos o vacunas, derivadas de la información recopilada de su base de datos de farmacovigilancia.
  36. Garantizar un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia.
  37. Presentar el Archivo Maestro de Farmacovigilancia vigente al CNFV o DNM lo estime conveniente y en aquellos casos en los que se realice una nueva actualización.

38. Realizar actividades de vigilancia activa, intensiva, proactiva de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país, a fin de realizar un monitoreo y seguimiento de posibles eventos adversos relacionados a ellos a requerimiento del CNFV.
39. Implementar un sistema de vigilancia durante el ciclo de vida de sus productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, informando de tales eventos al CNFV y la DNM, así como de toda clase de datos de seguridad que sean de su conocimiento, incluidas señales de seguridad, cualquier decisión regulatoria o de comercialización adoptada en el país de origen u otros países donde el producto se comercialice, retiros voluntarios u obligatorios, resultados parciales o finales de estudios, entre otros riesgos particulares identificados en sus productos.
40. Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuesta en la presente norma, lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.
41. Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

De los importadores, exportadores, droguerías y distribuidores.

Art. 22.-Los importadores, exportadores, droguerías y distribuidores tienen las siguientes obligaciones:

1. Designar de manera continua y permanente, un referente de farmacovigilancia titular y un referente de farmacovigilancia suplente establecido en El Salvador, adecuadamente calificado en materia de FV de acuerdo al perfil establecido por el CNFV, garantizando que se asegure el registro y, mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos de su competencia.
2. Hacer el nombramiento oficial del referente de farmacovigilancia titular y suplente; enviar dicho nombramiento de forma simultánea al CNFV y a la DNM, incluyendo los datos de contacto y atestados de competencia técnica en farmacovigilancia.
3. Informar al titular de registro sanitario a través de su referente de farmacovigilancia, toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación y cualquier otro problema relacionado productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, de los cuales tuviese conocimiento, para seguimiento de casos en materia de seguridad, a fin de lograr trazabilidad.
4. Colaborar con el titular de registro sanitario, en todo lo relacionado a farmacovigilancia de los medicamentos que importe o exporte.
5. Cumplir con los lineamientos técnicos en materia de buenas prácticas de farmacovigilancia.
6. Notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.
7. Notificar alertas y medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos comercializados en El Salvador.
8. Presentar información relacionada a la importación, exportación, distribución y adquisición de

- productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, cuando el CNFV lo requiera.
9. Disponer de un registro detallado, a través de una base de datos local, de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos reportadas al Titular de Registro Sanitario.
  10. Facilitar el monitoreo de las actividades de farmacovigilancia o seguimiento de casos reportados al CNFV, que realice el CNFV o la DNM de acuerdo a lo establecido en la presente norma, proporcionándole toda la información que el CNFV o la DNM requieran durante la investigación.
  11. Capacitar a todo el personal de su competencia a través del referente titular o suplente de farmacovigilancia, en materia de todas sus obligaciones establecidas en la presente norma.
  12. Difundir a todo el personal los procedimientos estándares operativos de farmacovigilancia de la importadora, exportadora, droguería o distribuidora a través del referente de FV titular o suplente.
  13. Promover la notificación de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.
  14. Realizar monitoreo y seguimiento activo a solicitud del CNFV de eventos relacionados a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, de reciente comercialización o permiso especial de importación.
  15. Comunicar al CNFV cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas no conocidas de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, derivadas de la información recopilada de su base de datos local o información de seguridad o situación de riesgo.
  16. Para el caso de los medicamentos que ingresan con permiso especial de importación, la persona natural, importadora, exportadora, droguería o distribuidora responsable ante la DNM de esa importación debe:
    - a) Enviar un informe al CNFV del lugar y profesionales de salud, a los que se les ha distribuido el medicamento y la cantidad distribuida por cada lugar.
    - b) Notificar toda reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación o cualquier otro problema relacionado a los medicamentos con permiso especial de importación de acuerdo a los tiempos y formas establecidos por el CNFV.
    - c) Realizar de forma periódica (semanal, mensual o trimestral), el monitoreo de alertas internacionales relacionadas a los medicamentos con permiso especial de importación. En caso de encontrar información relevante, informar al CNFV en un periodo no mayor a 5 días hábiles.
    - d) Cuando no existan reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, vacunas o notificaciones de otros problemas relacionados a medicamentos con permiso especial de importación, deberá remitir un informe de "notificación cero" al CNFV, teniendo un plazo de 20 días hábiles posteriores a la finalización de la utilización del medicamento con permiso especial de importación para la entrega del informe.
  17. Cumplir con los tiempos establecidos para la presentación de todos los documentos e información de seguridad dispuestos en los lineamientos, guías, procedimientos y herramientas que emita el CNFV o la DNM en materia de farmacovigilancia.
  18. Cumplir con todos los instrumentos, lineamientos, guías, herramientas y plataformas

electrónicas que emita el CNFV o la DNM en materia de seguridad de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos.

De los dispensadores en supermercados, mercados y otros autorizados por la DNM

Art. 23.- A través del propietario, persona natural o jurídica, sociedad o representante legal de los dispensadores en supermercados, mercados y otros autorizados por la DNM, se debe notificar, en tiempo y forma, al CNFV, las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, de los cuales tuviese conocimiento.

## Capítulo V

### Procedimientos e instrumentos de notificación espontanea

De la notificación espontánea

Art. 24.- La notificación de todas las unidades efectoras debe realizarse cumpliendo lo siguiente:

1. La notificación debe ser en idioma castellano
2. La notificación debe contar con los 4 campos mínimos siguientes para ser válida ante el CNFV:
  - a) Nombre o iniciales del paciente.
  - b) Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso.
  - c) Reacción adversa o evento adverso presentado.
  - d) Información de contacto del notificador.
3. Debe ser de acuerdo a lo establecido en la presente norma, lineamientos, procedimientos, guías, herramientas y formularios que establezca el CNFV.
4. Se debe reportar:
  - a) Casos individuales, series de casos de sospechas de reacciones adversas conocidas o inesperadas, reacciones adversas, ESAVI, errores programáticos y cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en El Salvador.
  - b) Rumores de reacción adversa, falla terapéutica y errores de medicación relacionados al uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos ocurridos en El Salvador.
5. Todo caso reportado debe enviarse a través del sistema de notificación espontanea oficial del CNFV y junto con ella, debe anexarse el formulario en papel o información recibida de la fuente inicial que la institución, establecimiento o compañía captura.

Instrumentos de notificación espontanea

Art. 25.-Las sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos, incluyendo ESAVIS, deben ser presentadas a través de los formularios oficiales en formato digital principalmente de acuerdo a los tiempos establecidos para la notificación por el CNFV.

Se podrá enviar al CNFV en formulario en papel, cuando por situaciones especiales comprobadas no se pueda realizar la notificación en digital, siempre de acuerdo a los tiempos establecidos para la notificación.

## Situaciones a notificar

Art. 26.- Las situaciones a notificar que deben comunicarse al CNFV son las siguientes:

1. Casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas o reacciones adversas inesperadas o señales a un medicamento, vacuna, productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos, donativos de los antes mencionados y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país.
2. Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados a medicamentos, vacunas, productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos, donativos de los antes mencionados y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país.
3. Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
4. Otros problemas relacionados a medicamento, vacuna, productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, homeopáticos, donativos de los antes mencionados y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados o administrados en el país, sean sospechas o confirmados, que puedan poner en riesgo la salud de la población.
5. Exposiciones en embarazo y lactancia.
6. Errores de medicación (errores durante la prescripción, administración, dispensación y errores programáticos).
7. Intoxicaciones, sobredosificaciones intencionada o no intencionada e intentos suicidas.
8. Usos fuera de indicación (uso off label).
9. Falsificados y fraudulentos.
10. Fallas terapéuticas de medicamentos y vacunas.
11. Todos aquellos eventos con o sin daño al paciente, sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a medicamentos identificados en las investigaciones post-comercialización o estudios post-comercialización.
12. Otros problemas relacionados (sospechas y confirmados) a los productos farmacéuticos y productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos, donativos de los antes mencionados y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos y dispensados en el país.
13. Alertas y medidas sanitarias que se hayan presentado en otros países de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos comercializados en El Salvador.

## De la notificación obligatoria

Art. 27.- Están obligados a notificar todos profesionales de salud de las unidades efectoras del SNFV, pacientes, personas naturales o jurídicas, que detecten una sospecha de reacciones adversas, ESAVI, y otros problemas relacionados a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos comercializados en El Salvador.

## Tiempo de la notificación espontánea inicial

Art. 28.-El tiempo de notificación espontanea inicial, se establece de la siguiente manera:

1. Para el caso de profesionales de salud e instituciones prestadoras de servicios de salud pública y privada:
  - a) Para las reacciones adversas “no serias” se debe notificar en un máximo de 10 días hábiles a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
  - b) Para las reacciones adversas serias (graves) o amenaza de vida, inesperados, medicamentos de reciente comercialización y medicamentos de reciente incorporación a los listados institucionales se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
  - c) Para los casos de “muerte” (incluye aquellos por causas no especificadas), se debe notificar en un máximo de 24 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
2. Para el caso de titulares de registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías, distribuidoras, profesionales responsables de registro sanitario, farmacias, botiquines y dispensadores en supermercados, mercados y otros autorizados por la DNM:
  - a) Para las reacciones adversas “no serias”, se debe notificar en un máximo de 30 días calendario contados a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
  - b) Para las reacciones adversas “serias”, será de un máximo de 15 días calendario a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.
  - c) Para los casos de “muerte” (incluye aquellos por causas no especificadas), se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.

## Tiempo para la entrega de seguimientos de notificación espontanea

Art. 29.-Para fines de la presente norma se establecen los diferentes tipos de notificación espontanea:

1. **Notificaciones de eventos adversos “serios” (graves), ESAVI “serios” (graves), fallas terapéuticas, errores de medicación y errores programáticos o cualquier otro problema relacionado a productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos:** Las unidades efectoras realizarán el seguimiento a las notificaciones emitidas y se enviarán al CNFV en un plazo no mayor a 25 días calendario a partir de la fecha de envío de la notificación inicial.
2. **Notificaciones de eventos adversos “no serios” (no graves):** para el caso de las notificaciones “no serias” en los que el CNFV solicite un seguimiento del caso de acuerdo a la situación de seguridad que se ha presentado, se debe enviar en un plazo no mayor a 30 días calendario a partir de la fecha de envío de la notificación inicial.

## Situaciones especiales de cambios en los tiempos de notificación inicial y seguimientos

Art. 30.-En situaciones especiales tales como: situaciones de emergencia, pandemia u otros riesgos de seguridad relevantes para la salud pública, el CNFV puede determinar cambios en los tiempos de notificación y seguimiento de los eventos adversos reportados, haciéndolo saber a través de los mecanismos respectivos; conteniendo toda la información disponible, relevancia del caso e implicaciones de los hallazgos.

## Capítulo VI

### Supervisión, auditoría y monitoreo de actividades de farmacovigilancia

#### De las supervisiones

Art. 31.-El CNFV realizará supervisiones para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, a los titulares del registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías, distribuidores, establecimientos de salud públicos, privados, farmacias y botiquines, haciendo uso de las guías, herramientas y lineamientos, previamente establecidos en materia de buenas prácticas de farmacovigilancia.

Posterior a la supervisión realizada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, se emitirá un informe conteniendo los hallazgos identificados en la supervisión a la unidad efectora correspondiente.

La unidad efectora contará con un máximo de 30 días calendario posterior a la entrega de dicho informe, para enviar un plan de acciones correctivas para el cumplimiento de los criterios que durante el desarrollo de la supervisión se calificaron como "no cumple".

#### De las auditorías

Art. 32.-El CNFV podrá realizar auditorías a las unidades efectoras para el seguimiento de casos notificados al CNFV, solicitando durante su desarrollo la información complementaria que permita documentar, analizar y concluir los casos.

#### De los monitoreos

Art. 33.-El CNFV podrá realizar monitoreos para verificar si el desarrollo del plan de farmacovigilancia que las unidades efectoras contemplan en sus procedimientos internos o el plan de acciones correctivas presentado por las unidades efectoras al CNFV producto de las supervisiones según convenga, es conforme a lo establecidos en la presente norma o lineamientos vigentes.

#### De las auto-supervisiones en los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Art. 34.-Las instituciones del SNIS deben contar con un plan anual de auto-supervisiones de las actividades de farmacovigilancia en los distintos niveles de atención en los establecimientos bajo su competencia y su debida ejecución.

#### Del cumplimiento de las disposiciones técnicas establecidas en la presente norma.

Art. 35.-Las juntas de vigilancia de las profesiones de la salud, vigilarán el cumplimiento de las disposiciones técnicas establecidas en la presente norma técnica, por parte de profesionales de salud, que en el desarrollo de su ejercicio profesional tengan relación con medicamentos.

## Capítulo VII Disposiciones finales

### Incumplimiento de la Norma

Art. 36.- Todo incumplimiento a la presente norma técnica, será sancionado de acuerdo con lo prescrito en las leyes administrativas pertinentes.

### De lo no previsto

Art. 37.- Todo lo que no esté previsto en la presente norma técnica, se debe resolver a petición de la parte solicitante, por medio de escrito dirigido al titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

## Capítulo VIII Vigencia

Art. 38.- La presente norma técnica entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

Comuníquese,

A handwritten signature in blue ink is positioned to the left of a circular official stamp. The stamp is blue and contains the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top, "SAN SALVADOR, C.A." at the bottom, and "JEF. DE EL SALVADOR, C.A." in the center. The stamp also features a central emblem with a sun and a bird.

Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*