

## Handbook de Farmacovigilancia para América Latina

Procesos regulatorios para la aprobación de los Planes de  
Gestión de Riesgos en siete países de América Latina y su  
aplicación práctica en las actividades de mitigación de riesgos



# Introducción

Los Planes de Gestión de Riesgos (PGR), también conocidos como Risk Management Plans (RMP), constituyen una herramienta esencial dentro de los sistemas de farmacovigilancia. Según los lineamientos armonizados del ICH, un PGR es un documento dinámico que describe de manera integral el perfil de seguridad de una molécula a lo largo de todo su ciclo de vida, así como las estrategias para identificar, caracterizar, prevenir y minimizar los riesgos asociados a su uso.

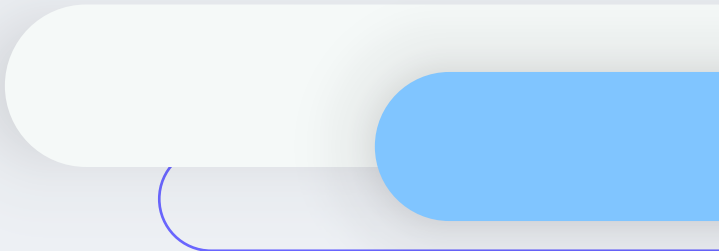
El objetivo central de un PGR es identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos asociados al uso de un medicamento, garantizando que el balance beneficio-riesgo permanezca favorable. Para cumplir este propósito, el plan articula actividades de farmacovigilancia orientadas a reducir incertidumbres, caracterizar los riesgos, fortalecer la detección y gestión de señales, e implementar medidas de minimización diseñadas para prevenir y/o mitigar desenlaces adversos y evaluar la efectividad de las intervenciones, cuando así sea requerido.



La importancia de los PGR radica en su papel estratégico dentro de la protección de la salud pública. Una gestión del riesgo insuficiente o fragmentada puede traducirse en decisiones regulatorias o sanitarias inconsistentes, brechas de información y riesgos no mitigados para los pacientes.



En muchas regiones del mundo, la evolución regulatoria en materia de gestión del riesgo avanza hacia modelos más convergentes y basados en evidencia. Sin embargo, persisten diferencias significativas en la estandarización, en la forma en que se estructuran los PGR, en los requisitos aplicables a distintas categorías de productos y en la implementación de actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización requeridas. Esta diversidad normativa genera retos para la armonización, limita la eficiencia regulatoria y puede influir en la oportunidad con la que se detectan, evalúan y gestionan los riesgos asociados al uso de medicamentos.



Ante este escenario, FIFARMA - la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo - elaboró una matriz comparativa (Cuya primera edición abarca siete países de América Latina, a saber: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, El Salvador, México y Panamá) sobre el uso e implementación de los Planes de Gestión de Riesgos, la cual tiene como objetivos:

- ☒ Analizar los requisitos existentes y las prácticas aplicables a los PGR;
- ☒ Identificar similitudes, divergencias y oportunidades de alineación regulatoria;
- ☒ Y aportar evidencia que permita avanzar hacia sistemas regulatorios más eficientes.

La matriz consolidada presenta información derivada del análisis técnico, de referencias normativas locales y de criterios internacionales, y se pone a disposición como un insumo para la discusión y la mejora continua de la gestión del riesgo sanitario. Su finalidad es contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud mediante un entendimiento más profundo y comparativo de cómo se estructuran, aplican y evalúan los PGR en distintos marcos regulatorios.





**Argentina**



01

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

Disposición ANMAT N.º 5358/2012 – Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

[Click aquí](#)

02

¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia? En este último caso, ¿en qué sección está prevista?

No. Se trata de una normativa que cubre varios aspectos y la regulación de los PGR se describe en el Anexo I, Sección 3, y en el Anexo II, Sección 10 (formularios) de la Disposición N.º 5358/2012.

03

¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?

Sí. La exigencia de un PGR depende del tipo de producto (biológicos, vacunas, medicamentos comercializados) y de si ya existe una versión previa aprobada por ANMAT.

04

## ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

Sí.

05

¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

Sí. La Disposición 5358/2012 incorpora principios del ICH E2E. Además, ANMAT suele alinearse con criterios técnicos de la EMA en la práctica.

06

## ¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?

Sí.

07

## ¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?

Sí. En Argentina se exige un formato específico. El PGR debe ajustarse al Formulario 10 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 5358/2012, el cual define los contenidos mínimos requeridos, incluyendo las especificaciones de seguridad, el plan de farmacovigilancia y las actividades de minimización de riesgos, conforme a estándares internacionales. Asimismo, ANMAT exige la presentación de formularios administrativos adicionales según el tipo de producto, en concordancia con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

08

## ¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?

La exigencia aplica en los siguientes supuestos:

### a) Registro sanitario:

- ☒ Nuevas moléculas, productos biológicos y vacunas.
- ☒ Productos similares cuando existan preocupaciones o antecedentes de seguridad.
- ☒ Asociaciones fijas sin antecedentes regulatorios.
- ☒ Medicamentos huérfanos.
- ☒ Cuando la autoridad regulatoria (ANMAT) lo requiera expresamente.

### b) Modificaciones del registro:

- ☒ Cambios relevantes que puedan impactar el perfil de seguridad, tales como modificaciones en dosis, forma farmacéutica, vía de administración, indicaciones o procesos de fabricación.

### c) A iniciativa del Titular del Registro:

- ☒ Cuando se identifique un nuevo problema o señal de seguridad en cualquier etapa del ciclo de vida del producto.

### d) A solicitud de la Autoridad Regulatoria Nacional:

- ☒ En otros casos, la necesidad de presentar un PGR puede ser evaluada conjuntamente con ANMAT.

09

## ¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?

ANMAT

10

### ¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?

El PGR debe presentarse conjuntamente con la solicitud de registro sanitario del medicamento, utilizando los formularios y formatos específicos establecidos por ANMAT según la categoría del producto (por ejemplo, biológicos, vacunas o especialidades medicinales ya comercializadas).



Una vez recibido, ANMAT procede a la evaluación técnica del documento con el fin de verificar que las medidas de minimización de riesgos sean adecuadas y que el plan de farmacovigilancia se encuentre correctamente estructurado y sustentado.

11

### ¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?

La evaluación y aprobación está a cargo del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de ANMAT.

12

### ¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?

No. En el mismo documento emitido por ANMAT, donde se aprueba el registro sanitario, se menciona la aprobación del PGR.

13

### ¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?

La normativa vigente no establece un plazo específico para la evaluación y aprobación de un PGR. El tiempo requerido puede variar dependiendo de la carga de trabajo de la autoridad reguladora. Según diferentes empresas, en la práctica, por lo general el proceso puede tardar entre unos 60-90 días, sin embargo, puede variar por diferentes situaciones por parte del CNFV.

14

### ¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?

No. El PGR es parte necesaria para la aprobación del registro sanitario según lo mencionado en la pregunta 8.

15

### ¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?

Sí. Las modificaciones deben justificarse, documentarse y presentarse con fichas específicas ante ANMAT. Se debe usar el Formulario 10, igual que en la presentación inicial.



16

### ¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?

El PGR debe actualizarse periódicamente e incluir los resultados de la evaluación periódica de la efectividad de las actividades implementadas. Si surge nueva información de seguridad, debe incorporarse en una nueva versión del PGR y evaluarse si se requieren nuevas actividades de minimización de riesgos.

La actualización debe presentarse en los siguientes casos:

- ☒ Dentro de los seis meses o un año, dependiendo de la especialidad medicinal, tras la ejecución del Plan de Farmacovigilancia o de las actividades de minimización de riesgo, o cuando estén disponibles los resultados de estudios.
- ☒ Cuando nueva información impacte en las especificaciones de seguridad o en las actividades de minimización de riesgo.
- ☒ Cuando lo solicite ANMAT.

17

### ¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?

Sí. En Argentina, las actualizaciones de los PGR siguen los estándares internacionales, particularmente los establecidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las guías del Consejo Internacional para la Armonización (ICH), siempre que se cumplan ciertos requisitos de adaptación local definidos por la ANMAT.

18

### ¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?

Sí.

19

### ¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?

ANMAT

20

### **¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación de actualizaciones del PGR?**

La actualización se presenta electrónicamente a través de la plataforma TAD como un trámite nuevo. Debe incluir la versión actualizada del PGR con control de cambios, la versión limpia ("clean"), el PGR de referencia utilizado (generalmente el de la Unión Europea) y los prospectos vigentes.



21

### **¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?**

Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de ANMAT.

22

### **¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?**

En caso de que ANMAT rechace un PGR, el titular del producto tiene la posibilidad de presentar una nueva versión ajustada que responda a las observaciones emitidas. La autoridad sanitaria será la encargada de establecer el plazo en el cual se debe presentar los cambios requeridos.

23

### **¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?**

Sí. Los titulares de registro están obligados a presentar informes periódicos de actualización de seguridad (IPAS), los cuales incluyen una evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos implementadas.

24

### **¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?**

El cumplimiento del PGR es monitoreado por la ANMAT a través de la evaluación de informes periódicos presentados por los titulares de registro. Estos informes deben detallar la efectividad de las medidas implementadas y cualquier incidencia relacionada con la seguridad del medicamento. Además, la ANMAT puede realizar inspecciones y auditorías a los laboratorios farmacéuticos para verificar la correcta implementación del PGR.



## ¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?

Las consecuencias ante incumplimientos detectados durante las inspecciones de farmacovigilancia por parte de ANMAT pueden clasificarse y derivar en distintas medidas regulatorias:

### Clasificación de los incumplimientos:

- ✓ **Críticos:** Deficiencias graves que afectan directamente la seguridad del paciente o representan un riesgo para la salud pública.
- ✓ **Mayores:** Deficiencias que podrían afectar la seguridad o el bienestar del paciente, o que suponen una infracción a la normativa vigente.
- ✓ **Otros:** Deficiencias menores que no se espera que afecten de forma significativa la seguridad del paciente.

### Medidas regulatorias posibles:

- ✓ **Orientación:** Recomendaciones para mejorar el cumplimiento regulatorio.
- ✓ **Reinspección:** Seguimiento para confirmar la implementación de las mejoras exigidas.
- ✓ **Advertencia:** Notificación formal sobre el incumplimiento y la necesidad de corregirlo.
- ✓ **Restricciones por motivos de seguridad:** Suspensión de comercialización, cancelación del registro de un producto o cualquier otra medida que ANMAT considere pertinente según la legislación vigente.
- ✓ **Seguimiento posterior:** Se puede solicitar al TARC un plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA), así como la presentación de evidencia documentada sobre su implementación. En caso de incumplimiento reiterado o no satisfactorio, pueden adoptarse nuevas acciones regulatorias o sanciones más severas.

### Las sanciones previstas incluyen:

- ✓ Apercibimiento.
- ✓ Multas que pueden ir desde \$2.000 hasta \$5.000.000 y, en casos de reincidencia, hasta diez veces el valor de la infracción anterior.
- ✓ Clausura total o parcial, temporal o definitiva del establecimiento.
- ✓ Suspensión o inhabilitación del ejercicio profesional por hasta tres años, o definitiva en casos graves.





**Brasil**

01

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020: Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências

[Click aquí](#)

02



¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia? En este último caso, ¿en qué sección está prevista?

No. La regulación de los PGR se describe en la Sección IV de la RDC Nº 406/2020.

03

## ¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?

Sí. La exigencia de un PGR aplica a nuevas entidades moleculares sintéticas, semisintéticas y biológicas, así como a vacunas y productos biológicos registrados mediante ejercicios de comparabilidad; también se requiere en casos de cambios significativos en el registro que puedan afectar la seguridad del producto, cuando se identifiquen daños inesperados, o cuando así lo solicite la autoridad sanitaria competente.

04

### ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

Sí. De conformidad con el artículo 43 de la RDC 406/2020, se debe prestar especial atención y rigor en la preparación del Plan de Gestión de Riesgos para los productos biológicos registrados a través de la vía de desarrollo por comparabilidad.

05

### ¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

Sí. La regulación se alinea con los estándares del ICH.





06

**¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?**

Sí.

07

**¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?**

Sí. Existe un formato local y un formulario guía para la presentación de los PGR. No obstante, puede someterse un PGR originalmente desarrollado conforme a la normativa de la EMA u otro organismo regulador, siempre que se adapte al marco regulatorio nacional y se documenten claramente los cambios y ajustes realizados para cumplir con los requisitos locales.

08

**¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?**

No. No obstante, el PGR debe adecuarse a los requerimientos regulatorios locales.

09

**¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?**

ANVISA

10

**¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?**

El envío del PGR se realiza de forma digital a través de la plataforma "SOLICITA" de ANVISA, a la que todas las compañías autorizadas tienen acceso. Una vez cargado el plan, la evaluación recae en la Gerencia de Farmacovigilancia de ANVISA.

11

**¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?**

La evaluación está a cargo de la Gerencia de Farmacovigilancia de ANVISA.



12

¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?

No. La Resolución de aprobación incluye la decisión del PGR.

13

¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?

N/A



14

¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?

No. Sin embargo, la Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20/12/2024, no exige la presentación del PGR para los casos de procesos simplificados de registros descritos en esta norma.

15

¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?

Sí.

16



¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?

Deben revisarse y actualizarse siempre que surja nueva información relevante sobre seguridad o cuando lo solicite ANVISA. Esto incluye casos de modificaciones significativas en el registro que puedan afectar la seguridad del producto, así como situaciones en las que se identifiquen daños inesperados.

17

¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?

Sí. En Brasil, las actualizaciones de los PGR siguen los estándares internacionales, en particular los establecidos en la guía ICH E2E y las guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

18

### ¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?

Sí. Las actualizaciones deben estar debidamente justificadas y presentarse ante ANVISA conforme a los procedimientos regulatorios establecidos.

19

### ¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?

La evaluación está a cargo de la Gerencia de Farmacovigilancia de ANVISA.

20

### ¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación de actualizaciones del PGR?

Completar el formulario proporcionado por ANVISA en idioma portugués y enviarlo a través de la plataforma Solicita (sistema en línea).

21

### ¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?

La evaluación está a cargo de la Gerencia de Farmacovigilancia de ANVISA.



22

### ¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?

ANVISA puede formular objeciones o solicitar correcciones parciales al PGR mediante requerimientos formales; por lo general, no se rechaza el plan completo en una sola instancia. La compañía debe responder a cada observación y, de ser necesario, proponer acciones adicionales de mitigación de riesgos. Asimismo, la empresa puede aceptar los comentarios o presentar alegaciones debidamente fundamentadas para refutar la solicitud de la autoridad.



23

**¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?**

Sí. Se exigen informes de efectividad de las medidas.

24

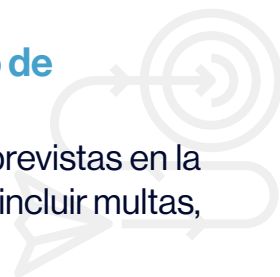
**¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?**

Sí. Inspecciones por parte de ANVISA.

25

**¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?**

El incumplimiento de los requisitos del PGR puede dar lugar a las sanciones previstas en la Ley n.º 6.437/77, que regula las infracciones sanitarias en Brasil. Estas pueden incluir multas, suspensión del registro del producto u otras medidas administrativas.





**Colombia**

01

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

Resolución No. 213 de 2022, por la cual se adopta la “Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos”.

[Click aquí](#)

02

## ¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia? En este último caso, ¿en qué sección está prevista?

Sí. Se trata de una guía exclusiva para la elaboración de los PGR.

03



¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?

Sí. La exigencia de un PGR aplica a medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes activos y a medicamentos biológicos, y puede requerirse en cualquier momento cuando así lo solicite la autoridad sanitaria.

04

## ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

Sí.

05

¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

Sí. La regulación se basa en el Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Módulo V, de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y adopta una estructura modular alineada con la guía ICH E2E.

06

¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?

Sí.



07

**¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?**

Los PGR pueden presentarse en el formato europeo.

08

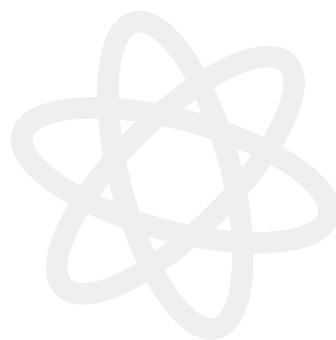
**¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?**

No.

09

**¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?**

Grupo de Registro Sanitario/Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA.



10

**¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?**

El PGR debe ajustarse al formato establecido en el anexo técnico de la Resolución 213 y presentarse como parte del dossier de solicitud de registro sanitario que se somete al INVIMA.

11

**¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?**

Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA.

12

**¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?**

No. La resolución de aprobación del registro sanitario incluye la decisión sobre el PGR.

13

**¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?**

N/A



14

**¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?**

No.

15



**¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?**

Sí. Las modificaciones y actualizaciones deben documentarse y presentarse mediante los formularios establecidos por el INVIMA.

16

**¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?**

Cuando se presenten las siguientes modificaciones relevantes:

- ☒ Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, así como cambios significativos o la eliminación de un problema de seguridad.
- ☒ Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos o de actividades adicionales.
- ☒ Cambios significativos en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso).

**Nota:** Cuando, en la revisión realizada por el titular, no se identifique impacto en la información de seguridad ni en el balance beneficio-riesgo, y/o se trate únicamente de cambios administrativos, no se deberá presentar una actualización del Plan de Gestión de Riesgos.

**Aclaración:** Se tendrán en cuenta los acuerdos establecidos en las mesas de trabajo para la implementación de la Resolución 213 de 2022.

17

**¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?**

Sí. Las actualizaciones de los PGR siguen los estándares internacionales, particularmente los establecidos por las guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

18

**¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?**

Sí.

19

**¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?**

Se somete a través de la Oficina Virtual del INVIMA.

20

**¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación de actualizaciones del PGR?**

Se debe completar el formato de actualización de PGR y hacer pago de una tarifa.

21

**¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?**

Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.

22



**¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?**

Durante el trámite de evaluación del registro sanitario, la autoridad emite actos administrativos (requerimientos) solicitando aclaraciones. De igual manera, en el proceso de actualización del PGR, la autoridad puede emitir requerimientos de aclaración conforme a las normas de procedimiento administrativo aplicables.

23

**¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?**

No.



24

### ¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?

Sí. El cumplimiento del PGR es monitoreado durante las inspecciones de Farmacovigilancia.

25

### ¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?

Los trámites relacionados con el PGR están vinculados a la autorización de comercialización de los productos. El incumplimiento de los requerimientos exigidos por la autoridad puede dar lugar a la negación de la autorización de comercialización o a su suspensión.



El artículo 11 de la Resolución 213 de 2022 establece lo siguiente:

**“Medidas sanitarias de seguridad y sanciones.** El incumplimiento de lo previsto en la presente resolución conllevará la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, así como de las sanciones previstas en la Ley 1437 de 2011 —Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.



**Costa Rica**

01

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

1) **Decreto Ejecutivo No. 39417-S** Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

[Click aquí](#)

2) **Decreto Ejecutivo No. 35244-S.** Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

[Click aquí](#)

02



**¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia? En este último caso, ¿en qué sección está prevista?**

No. Los aspectos relacionados con los PGR están descritos en la sección 12.9 del Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N.º 39417-S.

03

## ¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?

No. La presentación de un PGR no es obligatoria para todos los medicamentos en Costa Rica. Sin embargo, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, los PGR serán solicitados por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) en casos como: medicamentos biológicos, o bien cuando por cuestiones de riesgo se determine la necesidad de su presentación.

04

## ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

Sí. De conformidad con el Decreto N.º 39417-S —Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia—, la DRPIS podrá solicitar la presentación de un Plan de Gestión de Riesgos cuando así lo exija la normativa aplicable, como en el caso de medicamentos biológicos, o cuando, por razones de riesgo o seguridad, se determine la necesidad de su presentación (sección 12.9.2).

05

### ¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

La normativa costarricense no establece un formato específico ni un estándar internacional obligatorio para la presentación de los PGR. Sin embargo, puede utilizarse el documento desarrollado a nivel global, siempre que esté elaborado conforme a los lineamientos del ICH.

Asimismo, es posible presentar un PGR desarrollado bajo regulaciones de agencias internacionales, como la EMA o la FDA, siempre que se realicen los ajustes necesarios para cumplir con los requisitos y las particularidades del sistema de salud costarricense.



06

### ¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?

Costa Rica no es miembro del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). No obstante, el país reconoce y puede considerar directrices internacionales, como las emitidas por el ICH y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), especialmente en los procesos de registro y evaluación de medicamentos.

07

### ¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?

La normativa costarricense no establece un formato específico para la presentación de los PGR. En la práctica, existe flexibilidad en la estructura. Por ejemplo, se puede utilizar el documento generado globalmente el cual está elaborado acorde a los lineamientos de ICH.

08

### ¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?

Sí. Se solicita para el proceso de registro sanitario.

## ¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?

Se somete ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), instancia técnica adscrita a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS). La DRPIS, a su vez, es una dependencia del Ministerio de Salud, autoridad reguladora responsable de la aprobación y supervisión de los medicamentos en Costa Rica.

## ¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?

La normativa costarricense no detalla un procedimiento específico para la presentación y evaluación de los PGR. Se espera que los titulares del registro sanitario presenten el PGR junto con la documentación requerida para el registro del medicamento, a través de la plataforma “Regístrelo”, cuando así lo solicite la DRPIS. La evaluación del PGR se realiza en el contexto del proceso de registro sanitario del medicamento.

El procedimiento generalmente comprende los siguientes pasos:

- 1) Preparación del Plan.
- 2) Revisión interna.
- 3) Preparación de la documentación requerida para la presentación del PGR.
- 4) Presentación formal del PGR ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
- 5) Registro del acuse de recibido.

**Nota:** En el caso de nuevos registros, el PGR se presenta junto con el dossier y se evalúa como parte integral de este. Las actualizaciones se cargan en la plataforma “Regístrelo” y se tramitan bajo modalidad de notificación.

## ¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?

La evaluación está a cargo de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) – Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

## ¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?

No. No se emite una nota de aprobación independiente; únicamente se genera un acuse de recibido.

## ¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?

La normativa vigente no establece un plazo específico para la evaluación y aprobación de un PGR. El tiempo requerido puede variar dependiendo de la carga de trabajo de la autoridad reguladora.



14

**¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?**

No es específico.

15



**¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?**

Sí. La autoridad espera que las actualizaciones del PGR para medicamentos biotecnológicos se presenten cada vez que exista una nueva versión en la que se actualice el perfil beneficio-riesgo.

16

**¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?**

Se espera que el titular del registro sanitario actualice el PGR siempre que se identifiquen nuevos riesgos, se modifiquen las condiciones de uso del medicamento o se disponga de nueva información relevante que pueda afectar la seguridad del producto.

17

**¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?**

La normativa no establece de manera expresa la adopción de estándares internacionales para la presentación de actualizaciones. No obstante, como se ha mencionado en otras secciones, el país reconoce y puede considerar directrices internacionales, como las emitidas por el ICH y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

18

**¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?**

Sí. Las compañías pueden presentar actualizaciones adicionales; sin embargo, esta posibilidad no se encuentra expresamente regulada en la norma.

19

## ¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?

Se somete ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), instancia técnica adscrita a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) del Ministerio de Salud.

20

## ¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

El procedimiento para el sometimiento de las actualizaciones del PGR comprende, en términos generales, las siguientes etapas:

- 1) Elaboración o actualización del Plan de Gestión de Riesgos.
- 2) Revisión interna por parte del titular del registro sanitario.
- 3) Preparación de la documentación requerida para su presentación.
- 4) Presentación formal del PGR actualizado ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
- 5) Registro del acuse de recibido correspondiente.



21



## ¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), instancia técnica adscrita a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) del Ministerio de Salud.

22

## ¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?

En caso de que la autoridad reguladora formule una prevención u observaciones al PGR, el titular deberá realizar las correcciones requeridas y presentar nuevamente el documento para su reevaluación.

En caso de rechazo, el titular del registro sanitario podrá interponer los recursos administrativos correspondientes, tales como la revocatoria o la apelación, conforme a lo establecido en la Ley General de la Administración Pública. Dichos recursos deberán presentarse dentro de los plazos y condiciones previstos en esa normativa.

23

**¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?**

No. La norma no establece de manera específica la exigencia de reportes de efectividad de las medidas.

24

**¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?**

La norma no lo establece de manera específica; sin embargo, estos reportes pueden ser requeridos en el marco de inspecciones.

25

**¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?**

En caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con la implementación y seguimiento del PGR, la normativa costarricense establece sanciones que pueden incluir amonestaciones, multas, suspensión o cancelación del registro sanitario del medicamento. Estas sanciones son aplicadas por la DRPIS conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y los reglamentos correspondientes.



# El Salvador

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

### 1) Leyes

Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

[Click aquí](#)

### 2) Reglamentos y Normas Técnicas

- RTS 11.02.02:16 — Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- Norma Técnica de Farmacovigilancia (Acuerdo 1690 de 21 de julio de 2022).
- RTS RS 11.03.02:21 — Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.

[Click aquí](#)

[Click aquí](#)

[Click aquí](#)

### 3) Lineamientos e Instrumentos Técnicos

- Lineamientos técnicos para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y errores programáticos.
- Formato del Plan de Gestión de Riesgos (FV-01-CNFV.HER05), versión 01.

[Click aquí](#)

[Click aquí](#)

**¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia? En este último caso, ¿en qué sección está prevista?**

No. La regulación salvadoreña incorpora los PGR como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. No existe una norma específica dedicada exclusivamente a los PGR; estos se regulan en el marco de la normativa general de farmacovigilancia.

**¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?**

El Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 — Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia — establece expresamente que los titulares deben elaborar y presentar un Plan de Gestión de Riesgos (PGR), junto con los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), para medicamentos nuevos, biológicos y huérfanos.

04

### ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

La norma no establece requisitos específicos de PGR para medicamentos genéricos convencionales ni para biosimilares; en consecuencia, estos no requieren un PGR, salvo que la autoridad competente lo solicite.

05



### ¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

Si bien la normativa nacional no exige explícitamente la aplicación de guías internacionales, más allá de las del ICH, en la práctica la Superintendencia de Regulación Sanitaria suele alinear sus requisitos con estándares internacionales de farmacovigilancia.

06

### ¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?

Sí.

07

### ¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?

La normativa salvadoreña no establece un formato oficial específico para la presentación del PGR. El Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) únicamente define los contenidos esenciales —riesgos, actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización—, por lo que existe cierta flexibilidad en la estructura del documento. No obstante, se recomienda ajustarse a estándares internacionales.

08

**¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?**

El PGR se requiere para la aprobación inicial del registro sanitario de medicamentos nuevos, biológicos y huérfanos.

09

**¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?**

El órgano competente es la Superintendencia de Regulación Sanitaria, a través de su Unidad de Farmacovigilancia.

10

**¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?**

**1) Presentación del PGR**

El titular presenta el PGR:

- Generalmente vía electrónica o a través del sistema regulatorio.
- Dirigido a la Unidad de Farmacovigilancia.
- Acompañado de los IPS requeridos.

**2) Revisión técnica**

La Superintendencia de Regulación Sanitaria:

- Recibe el documento.
- Realiza una revisión técnica del contenido.
- Verifica que incluya los elementos obligatorios.
- Evalúa que las medidas de mitigación sean adecuadas.

**3) Solicitudes adicionales (si aplica)**

- Puede requerir aclaraciones.
- Puede rechazar la solicitud hasta su corrección.

**4) Procedimiento administrativo**

- La normativa no detalla el trámite paso a paso.
- Se sigue el procedimiento administrativo estándar para trámites post-mercado.

11

**¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?**

La evaluación está a cargo de la Unidad de Farmacovigilancia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

12

**¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?**

Sí.



13

**¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?**

La ley y reglamentos salvadoreños no establecen un plazo específico para la revisión del PGR. No hay un término formalizado en la normativa vigente. A nivel práctico normalmente puede tardar entre 60-90 días aproximadamente.

14

**¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?**

La normativa vigente no contempla excepciones expresas respecto a la evaluación del PGR en los trámites de Registro Sanitario.



15

**¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?**

Si. Cada vez que se actualiza el perfil beneficio-riesgo, debe presentarse una actualización del PGR para su evaluación y aprobación.

16

**¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?**

El PGR se actualiza cada vez que se presentan los IPS requeridos. En este sentido, el plan debe renovarse de manera semestral durante los dos primeros años y, posteriormente, de forma anual durante los tres años siguientes a la comercialización. Adicionalmente, la actualización también es necesaria cada vez que se renueva el registro sanitario.

17

**¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?**

La normativa no establece de manera expresa que los requisitos para la actualización del PGR deban seguir estándares internacionales específicos.

18

**¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?**

La normativa no prohíbe la presentación de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad; sin embargo, no regula expresamente esta posibilidad.

19

**¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?**

Superintendencia de Regulación Sanitaria, a través de la Unidad de Farmacovigilancia.



20

**¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?**

La normativa no establece un procedimiento específico para la presentación de actualizaciones del PGR; en la práctica, se sigue el procedimiento administrativo aplicable a los trámites post-registro ante la autoridad competente.



21

**¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?**

Unidad de Farmacovigilancia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

22

**¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?**

**1) No existe procedimiento de apelación específico para el PGR.**

**3) Recursos administrativos**

- No existe un canal especial para PGR.
- Aplican los mecanismos generales de impugnación administrativa.

**2) Si la autoridad formula observaciones o rechaza el plan:**

- El titular puede corregir las deficiencias.
- Puede presentar información adicional.
- Puede volver a someter el PGR.

**4) Práctica administrativa**

- Usualmente se formulan observaciones.
- Se otorga plazo para responder.
- En la práctica, se privilegia la corrección sobre el rechazo definitivo.

23

### ¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?

La normativa no establece de manera expresa la obligación de presentar reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

24

### ¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?

Sí. El cumplimiento del PGR es monitoreado a través de inspecciones.



25

### ¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?

#### Naturaleza de la infracción

El incumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, incluida la implementación inadecuada del PGR, puede constituir una infracción grave conforme a la Ley de Medicamentos.

#### Sanciones administrativas previstas

- ☒ Multas económicas.
- ☒ Suspensión del producto.
- ☒ Retiro del mercado.
- ☒ Cancelación del registro sanitario (en casos graves o cuando se comprometa la salud pública).

#### En la práctica

Las medidas pueden ir desde requerimientos de corrección hasta la aplicación de sanciones económicas o la cancelación del registro.





**México**

01

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

1) NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

[Click aquí](#)

2) Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de los Planes de Manejo de Riesgos 2025.

[Click aquí](#)

02

## ¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia?

En este último caso, ¿en qué sección está prevista?

No. En México, los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) no se regulan mediante una normativa independiente. Su regulación se encuentra integrada dentro de la:

- **NOM-220-SSA1-2016**, relativa a farmacovigilancia, y su modificación correspondiente. Adicionalmente, existe una guía técnica derivada de dicha NOM:
- “**Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos**”, donde se detallan los contenidos específicos y lineamientos aplicables al PMR.

03

## ¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?

La normativa mexicana no establece requisitos diferenciados explícitos por tipo de medicamento en cuanto a PGR/PMR.

La obligación de presentar un plan depende de la condición del producto, por ejemplo:

- Nueva molécula.
- Medicamento huérfano.
- Existencia de una señal o preocupación de seguridad.

La presentación de un PGR/PMR es requerida cuando:

- Se registre una molécula nueva en el país.
- Se otorgue reconocimiento por primera vez como medicamento huérfano.
- Existan preocupaciones de seguridad identificadas, ya sea por la autoridad sanitaria o por el titular del registro sanitario.

04

### ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

Sí.

05

### ¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?

Sí. México ha adoptado lineamientos internacionales en materia de farmacovigilancia.

- ✓ La NOM-220-SSA1-2016 establece concordancia parcial con estándares internacionales, incluyendo la guía ICH E2E sobre planificación de la farmacovigilancia.
- ✓ Además, la guía de COFEPRIS para la elaboración de PMR toma en cuenta las buenas prácticas de farmacovigilancia establecidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).



06

### ¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?

Sí. Está alineado a la estructura recomendada en guías internacionales.

#### A) En general, tiene la siguiente estructura:

- 1) Denominación genérica del medicamento o vacuna.
- 2) Denominación distintiva del medicamento o vacuna (homologar la denominación distintiva en todo el documento que se someterá en México).
- 3) Forma farmacéutica.
- 4) Presentaciones.
- 5) Indicación.
- 6) Número de registro (si aplica).
- 7) Fracción del medicamento (si aplica).
- 8) Tipo, título y versión del Plan de Farmacovigilancia propuesto.
- 9) Número de revisión correspondiente por parte del CNFV (Centro Nacional de Farmacovigilancia).
- 10) Formato en que se somete el trámite (CD/USB).
- 11) Listado de los archivos electrónicos que integran el trámite.
- 12) Datos de la Unidad de Farmacovigilancia.
- 13) Datos y firma autógrafa del responsable de farmacovigilancia, el cual deberá estar debidamente acreditado por el CNFV.



## B) Especificaciones de seguridad

- 1) Información general y regulatoria.
- 2) Información farmacológica básica.
- 3) Descripción de poblaciones de las que no existe información de seguridad.
- 4) Información de seguridad post-comercialización disponible.
- 5) Información de seguridad de usos fuera de indicación autorizada, sobredosis, uso ilegal, errores de medicación.
- 6) Riesgos importantes.
- 7) Resumen de los problemas de seguridad.
- 8) Alertas internacionales.

## C) Plan de Farmacovigilancia

- 1) Actividades de rutina.
- 2) Actividades adicionales.

## D) Plan de minimización de riesgos

- 1) Actividades de rutina.
- 2) Actividades adicionales.



07

### ¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?

Sí. Se requiere un formato local, ya que se exige considerar la epidemiología en el país y la adaptación de las medidas de farmacovigilancia frente a los formatos internacionales.

Sin embargo, este formato está basado en regulaciones de otras agencias internacionales, como la EMA o la FDA.

08

### ¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?

Sí. La aprobación se hace con el registro nuevo o posterior a este; sin embargo, el PGR debe ser aprobado después del registro del medicamento.

El momento de la presentación del PGR varía: el solicitante puede presentarlo antes, después o en simultáneo al registro del medicamento; aun así, siempre será aprobado hasta que el registro sanitario esté aprobado, debido a que el PGR debe ir ligado a un registro sanitario aprobado.





09

### ¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?

La entidad reguladora responsable es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Dentro de COFEPRIS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es el encargado de recibir, evaluar y dar seguimiento a los Planes de Manejo de Riesgos, así como de coordinar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en el país.

10

## ¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?

La presentación del PMR es requerida en los siguientes casos:

- ☒ Se registre una molécula nueva en el país.
- ☒ Se otorgue reconocimiento por primera vez como medicamento huérfano.
- ☒ Medicamentos con preocupaciones de seguridad identificadas, ya sea por la autoridad sanitaria o por el titular del registro sanitario.

### A) Para moléculas nuevas y reconocimiento como medicamento huérfano:

- 1) El solicitante somete el PMR al CNFV antes de solicitar reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas (CMN).
- 2) El CNFV emite un acuse de recepción, que no representa una resolución.
- 3) Tras una opinión positiva del CMN, el solicitante presenta nuevamente el PMR al CNFV, incorporando los comentarios del comité.
- 4) El CNFV evalúa el PMR y, en caso de rechazo, se aprueba cuando el solicitante responde al requerimiento conforme al numeral 7.4.2.5 de la NOM-220-SSA1-2016.

### B) Cuando la autoridad sanitaria lo solicita por una preocupación de seguridad:

- 1) El CNFV solicita mediante oficio (con fecha límite de sometimiento del PMR y justificación correspondiente) al titular del Registro Sanitario, su representante legal en México o al titular del oficio de reconocimiento de medicamento huérfano, el sometimiento del PMR.
- 2) El CNFV evalúa el PMR sometido.
- 3) En caso de rechazo, se aprobará el PMR cuando el titular responda al requerimiento conforme al numeral 7.4.2.5 de la NOM-220-SSA1-2016 y lo presente nuevamente.

### C) Cuando el titular identifica una preocupación de seguridad:

Se sigue el mismo procedimiento aplicable a una molécula nueva, con la diferencia de que el PMR se somete al CNFV sin considerar reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas.

## ¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?

La entidad reguladora responsable es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Dentro de COFEPRIS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es el encargado de recibir, evaluar y dar seguimiento a los Planes de Manejo de Riesgos, así como de coordinar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en el país.

## ¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?

El PGR debe ser aprobado después del registro del medicamento. Sin embargo, el solicitante puede presentar el PGR antes, después o en simultáneo al registro del medicamento, aún así, siempre será aprobado hasta que el registro sanitario esté aprobado, debido a que el PGR siempre debe de ir ligado con un registro sanitario aprobado.

## ¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?

La normativa, base legal y guía para la elaboración del PMR no especifica un plazo determinado para la evaluación y aprobación del PMR. En la práctica, algunas empresas mencionan que la evaluación tarda de 6 meses a un año, mientras que la aprobación puede tardar años dependiendo de la autoridad, mientras que otras empresas mencionan que 5 años o más en la mayoría de moléculas nuevas (del 2018 a la fecha) continúan sus PGR sin aprobación hasta el momento.

## ¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?

No. No existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada, ni criterios de priorización para acelerar su aprobación.

## ¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?

No. Las actualizaciones contempladas en la legislación solo proceden cuando hay cambios en los problemas de seguridad.

La Guía para la elaboración del PMR no especifica un procedimiento para modificaciones posteriores una vez aprobado. Sin embargo, sí contempla la posibilidad de realizar modificaciones al PMR una vez aprobado; en ese caso, debe presentarse el nuevo documento para su evaluación y aprobación.

**16**



### **¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?**

En la actualización de la norma se removió la necesidad de actualización cada 5 años que se establecía en la versión de 2016.

Solo permanece vigente el sometimiento del PGR en casos en que existan actualizaciones en las preocupaciones de seguridad.

**17**

### **¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?**

Sí. Para las actualizaciones aplican las mismas condiciones que para la presentación inicial del PGR, la cual se basa en estándares internacionales; sin embargo, es necesario adecuar los ítems que correspondan a los requisitos del país.

**18**

### **¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?**

Sí. Si el titular o el fabricante detecta una actualización en los problemas de seguridad, el PGR puede actualizarse.

**19**

### **¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?**

La entidad reguladora responsable es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Dentro de COFEPRIS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es el encargado de recibir, evaluar y dar seguimiento a los Planes de Manejo de Riesgos, así como de coordinar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en el país.

20



### **¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?**

No está claramente definido para las actualizaciones. La aprobación dependerá de la autoridad y seguiría los mismos lineamientos aplicables a la presentación inicial del PGR.

21

### **¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?**

La entidad reguladora responsable es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Dentro de COFEPRIS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es el encargado de recibir, evaluar y dar seguimiento a los Planes de Manejo de Riesgos, así como de coordinar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en el país.

22

### **¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?**

No existe un proceso de apelación o reconsideración. Si la autoridad emite una respuesta, esta es categórica, ya sea de aprobación o de rechazo.

En caso de revaluación o prevención, debe darse seguimiento hasta que el PGR sea aprobado. En la práctica, cuando COFEPRIS considera que el contenido del Plan de Manejo de Riesgos (PMR) presentado por el titular del registro sanitario no cumple con los requisitos establecidos, notifica por escrito al solicitante indicando las observaciones correspondientes. El procedimiento implica la reentrega del PMR corregido para su reevaluación.

No se ha documentado un mecanismo formal de apelación similar al de agencias como la EMA o la FDA; sin embargo, el proceso permite atender las observaciones y volver a presentar el documento.

## ¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?

No. De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, su modificación de 2020 y la Guía para la elaboración del PMR (COFEPRIS, 2020), no existe la obligación de presentar un informe periódico específico sobre la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

Hablando acerca las actividades adicionales de farmacovigilancia, la evaluación de la efectividad de dichas medidas se incorpora directamente en el propio Plan de Manejo de Riesgos, mediante la definición de indicadores de desempeño, y es revisada por la autoridad sanitaria tanto durante la evaluación inicial del PMR como a través de los Reportes Periódicos de Seguridad, sin requerir un reporte ad hoc adicional.

## ¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?

Sí. El monitoreo del cumplimiento del PGR puede manejarse desde dos vertientes:

### 1) Regulatorio

Desde el punto de vista regulatorio, se alinea con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 y su modificación, ya que el cumplimiento se basa en las condiciones de sometimiento.

### 2) Actividades adicionales de farmacovigilancia

Se deben implementar medidas para evaluar la efectividad e impacto de las actividades adicionales propuestas. Esta implementación debe realizarse de manera independiente y quedar declarada dentro del propio PGR.

## ¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?

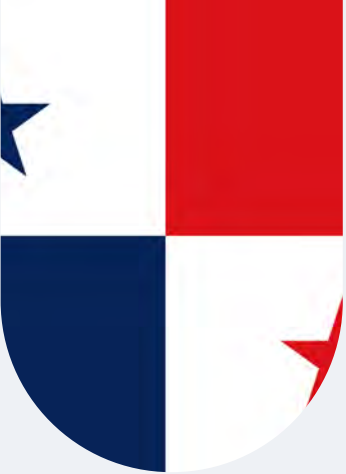
Las acciones sancionadoras corresponden a lo previsto en la Ley General de Salud. No se detallan sanciones específicas en la NOM-220, su modificación ni en la Guía PMR.

El incumplimiento de obligaciones en materia de farmacovigilancia (por ejemplo, no presentar o no implementar un PMR) se sanciona administrativamente de acuerdo con el Título Décimo Octavo, Capítulo II de dicha Ley:

**Artículo 416:** Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

**Artículo 417:** Las sanciones administrativas podrán ser: I. Amonestación con apercibimiento; II. Multa; III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y IV. Arresto hasta treinta y seis horas.

En la práctica, la COFEPRIS determina la sanción aplicable (amonestación, multa, clausura, retiro de registro sanitario o arresto) con base en la gravedad de la infracción, el potencial daño a la salud y otros criterios previstos en la propia Ley



**Panamá**

01

## ¿Cuál es la normativa vigente que regula los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?

Resolución número 007 del 15 de enero de 2024 que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá en su versión de noviembre de 2023 y deroga la resolución número 553 del 03 de junio de 2019.

[Click aquí](#)

02

## ¿La regulación de los PGR se encuentra en una norma independiente o integrada dentro de una normativa más amplia?

En este último caso, ¿en qué sección está prevista?

No. La regulación de los PGR no se encuentra en una norma independiente. Está integrada dentro de una normativa más amplia en materia de farmacovigilancia, específicamente en la Resolución número 007 del 15 de enero de 2024 que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá en su versión de noviembre de 2023 y deroga la resolución número 553 del 03 de junio de 2019.

Dentro de este instrumento, el PGR está previsto en el Capítulo 4: Industria Farmacéutica, numeral 4.5 – Plan de Gestión de Riesgo (PGR).



03

## ¿El requisito de presentación de PGR aplica a todos los tipos de medicamentos (por ejemplo, biológicos, síntesis química, control especial), o existen categorías específicas sujetas a esta obligación?

Sí. Los PGR son requeridos para todas las categorías de medicamentos que se comercializan en el país.

04

## ¿La normativa exige la presentación de PGR para biosimilares?

Sí.



05



**¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?**

Sí. Panamá ha adoptado estándares internacionales en materia de farmacovigilancia. Esta alineación se sustenta principalmente en su participación en el Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana, así como en la armonización con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

06

**¿La estructura y los componentes exigidos para el PGR siguen los esquemas técnicos recomendados por estándares o lineamientos internacionales?**

Sí.

07

**¿El PGR puede presentarse en un formato global o se requiere un formato o adaptación local?**

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no establece un formato único obligatorio para la presentación de los PGR.

El Plan de Gestión de Riesgos (PGR) puede someterse en el formato global de la compañía, el cual se encuentra alineado con los lineamientos del ICH y contiene los apartados básicos requeridos para un PGR. Adicionalmente, debe mantenerse coherencia con el core data sheet o documento central correspondiente.

08

**¿La presentación del PGR es un requisito obligatorio dentro del trámite de registro sanitario de nuevos medicamentos?**

Sí. Para los registros nuevos se requiere la evaluación y aprobación del PGR en el marco del trámite correspondiente.

## ¿Ante qué autoridad o dependencia se presenta el PGR?

El PGR que forma parte del trámite de registro sanitario se somete ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud de Panamá, entidad responsable de su aprobación y supervisión.

Dentro de esta Dirección, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es el encargado de coordinar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, incluyendo la evaluación y el seguimiento de los PGR.

## 10

## ¿Cuál es el procedimiento regulatorio aplicable para la presentación del PGR?

La normativa no detalla explícitamente el procedimiento para la presentación y evaluación del PGR. El Manual únicamente establece que los titulares de registro sanitario deben contar con un PGR cuando corresponda y que este debe presentarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud.



Aunque no se describe un procedimiento específico, en la práctica el PGR se evalúa como parte del trámite de registro sanitario del medicamento. El proceso comprende la elaboración del documento, su revisión interna por parte del titular y su posterior sometimiento formal ante la autoridad a través de la herramienta FADDI.

## 11

## ¿Qué autoridad o unidad técnica es responsable de la evaluación del PGR?

La evaluación está a cargo del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud.

## 12

## ¿La aprobación del PGR constituye un acto administrativo independiente o forma parte de la decisión sobre el registro sanitario?

Sí. El concepto se emite una vez que la autoridad aprueba o niega el PGR, así como las medidas de mitigación propuestas.

## 13

## ¿Existe un plazo regulatorio definido para la evaluación y aprobación del PGR?

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá no establece expresamente un plazo específico para la evaluación o aprobación del PGR; sin embargo, en la práctica el tiempo de revisión suele oscilar entre 30 y 60 días.



**14**

**¿Existen supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda no ser requerida o aplicarse de manera diferenciada?**

No. El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá no establece supuestos regulatorios en los cuales la evaluación del PGR pueda omitirse ni prevé un régimen diferenciado de evaluación. Su evaluación se realiza conforme al marco general aplicable por la DNFD y el CNFV.

**15**

**¿La normativa establece la obligación de actualizar el PGR una vez aprobado inicialmente?**

Sí. El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia establece que, cuando el titular del registro sanitario actualice el Plan de Gestión de Riesgo, debe presentarlo al CNFV para su revisión y aprobación. Dicha actualización puede limitarse a una parte o a la totalidad del plan.

Esto implica que se permiten modificaciones al PGR una vez aprobado, siempre que sean sometidas nuevamente a revisión y aprobación por la autoridad.

**16**

**¿En qué circunstancias regulatorias se requiere la actualización del PGR?**

Según la norma, la actualización se presenta cada vez que surja nueva información relevante de seguridad o la autoridad lo requiera.

**17**

**¿Los requisitos aplicables a las actualizaciones del PGR se encuentran alineados con estándares internacionales?**

Sí. Panamá ha adoptado estándares internacionales en materia de farmacovigilancia.

Esta alineación se sustenta principalmente en su participación en el Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana, así como en la armonización con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

18

**¿La normativa permite la presentación voluntaria de actualizaciones adicionales a las exigidas por la autoridad?**

Sí. Cuando el titular del registro sanitario actualice el Plan de Gestión de Riesgo, debe presentarlo al CNFV para su revisión y aprobación. Esta actualización podrá limitarse a una parte o a la totalidad del plan.

19

**¿Ante qué autoridad o dependencia se presentan las actualizaciones del PGR?**

Ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud.



20

**¿La regulación nacional en materia de PGR se encuentra alineada con estándares o lineamientos internacionales?**

En la práctica, el proceso incluye la elaboración o modificación del documento, su revisión interna por parte del titular y su posterior sometimiento formal ante la autoridad a través de la herramienta FADDI.

En la normativa no se detalla explícitamente el procedimiento para la presentación y evaluación de las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgos (PGR). No obstante, el Manual si establece que la actualización deberá presentarse al CNFV para su revisión y aprobación.



21

**¿Qué autoridad o unidad técnica evalúa las actualizaciones del PGR?**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud.

22

**¿Cuál es el procedimiento regulatorio previsto en caso de observaciones, requerimientos adicionales o rechazo del PGR?**

En caso de observaciones o requerimientos adicionales, la autoridad emite las observaciones correspondientes para que sean respondidas por el titular.

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no detalla un procedimiento específico en caso de rechazo de un PGR. No obstante, en términos generales, los solicitantes pueden presentar recursos de reconsideración o apelación ante las decisiones de la DNFD, conforme a los procedimientos administrativos establecidos por el Ministerio de Salud.

Desde el punto de vista práctico, se recomienda realizar un análisis detallado de las observaciones o de la información que motivó el rechazo y, posteriormente, preparar una respuesta aclaratoria, previo a una revisión interna por parte del titular.

**23**

**¿La normativa exige la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?**

La normativa no exige explícitamente la presentación de reportes específicos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

**24**

**¿Existen mecanismos regulatorios adicionales para supervisar la implementación y efectividad del PGR?**

Sí. El cumplimiento del PGR es monitoreado a través de inspecciones.



**25**

**¿Cuáles son las medidas regulatorias o sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el PGR?**

El incumplimiento de las disposiciones en materia de farmacovigilancia y gestión de riesgos se considera una infracción a la normativa sanitaria sobre medicamentos y puede conllevar sanciones administrativas conforme al régimen general previsto en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Ley General de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y su reglamentación.

Esta Ley contempla sanciones como amonestaciones, multas, suspensión o cancelación del registro sanitario, suspensión o cancelación de licencias, así como el cierre temporal o la clausura del establecimiento, dependiendo de la gravedad de la infracción.

No existen disposiciones sancionatorias tipificadas exclusivamente para el Plan de Gestión de Riesgos (PGR); cualquier incumplimiento relacionado con su implementación o presentación se enmarca dentro de las facultades generales de supervisión y sanción de la autoridad sanitaria.

# Glosario

## Autoridades regulatorias nacionales de América Latina



### **ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

Autoridad regulatoria nacional de Argentina responsable de la evaluación, autorización, supervisión y control de medicamentos, alimentos y tecnologías médicas.



### **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Autoridad regulatoria nacional de Brasil encargada de regular, supervisar y controlar productos y servicios que puedan representar riesgos para la salud pública, incluyendo medicamentos.



### **COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Autoridad regulatoria nacional de México responsable de la regulación, control y vigilancia sanitaria de medicamentos y otros productos relacionados con la salud.



### **DNFD – Dirección Nacional de Farmacias y Drogas**

Autoridad reguladora de medicamentos de Panamá, responsable de la regulación, control y vigilancia sanitaria de medicamentos y otros productos farmacéuticos.



### **DRPIS – Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

Dirección adscrita al Ministerio de Salud de Costa Rica responsable de la regulación y evaluación técnica de productos de interés sanitario, incluyendo medicamentos.



### **EMA – European Medicines Agency**

Agencia reguladora de medicamentos de la Unión Europea responsable de la evaluación científica, supervisión y monitoreo de la seguridad de los medicamentos autorizados en el mercado europeo.



### **FDA – U.S. Food and Drug Administration**

Agencia reguladora de Estados Unidos responsable de la evaluación, autorización y supervisión de medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y otros productos regulados para proteger la salud pública.



### **INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

Autoridad regulatoria nacional de Colombia encargada de la evaluación, autorización y vigilancia sanitaria de medicamentos y otros productos de interés sanitario.



### **SRS – Superintendencia de Regulación Sanitaria**

Autoridad reguladora de medicamentos de El Salvador, encargada de la supervisión, regulación y control sanitario de productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario.



## **Términos técnicos y normativos**

### **CNFV – Centro Nacional de Farmacovigilancia**

Unidad técnica responsable de coordinar y supervisar las actividades de farmacovigilancia a nivel nacional.

### **Convergencia Regulatoria**

Proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se hacen más semejantes o mejor “armonizados” con el transcurso del tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o equivalentes o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se ajusten a principios compartidos, con un objetivo común de salud pública.

### **Farmacovigilancia**

Conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos.

### **GVP – Good Pharmacovigilance Practices**

Conjunto de lineamientos técnicos que establecen estándares para la implementación y supervisión de sistemas de farmacovigilancia.

### **ICH – International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use**

Organismo internacional que desarrolla lineamientos técnicos armonizados para la regulación de medicamentos.

### **ICH E2E – Pharmacovigilance Planning**

Guía del ICH que establece principios para la planificación de farmacovigilancia y la gestión de riesgos asociados a medicamentos.

### **IPAS – Informe Periódico de Actualización de Seguridad**

Documento periódico que presenta una evaluación acumulativa del perfil beneficio-riesgo de un medicamento con base en la información de seguridad disponible.

### **IPS – Informe Periódico de Seguridad**

Denominación alternativa utilizada en algunos países para referirse al IPAS.

### **Medidas de Minimización de Riesgos**

Acciones diseñadas para prevenir o reducir la probabilidad o severidad de riesgos asociados al uso de un medicamento.



### **PGR – Plan de Gestión de Riesgos**

Documento dinámico que describe el perfil de seguridad de un medicamento y establece las actividades de farmacovigilancia y las medidas de minimización necesarias durante su ciclo de vida.

### **PMR – Plan de Manejo de Riesgos**

Término utilizado en algunos países para referirse al equivalente del Plan de Gestión de Riesgos.

### **Red PARF – Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica**

Iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

### **RMP – Risk Management Plan**

Denominación en inglés del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

### **Señal de Seguridad**

Información que sugiere una posible asociación causal nueva o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un evento adverso, que requiere evaluación adicional.

### **Sistema de Farmacovigilancia**

Estructura organizativa y conjunto de procedimientos que permiten recopilar, analizar y gestionar información relacionada con la seguridad de los medicamentos.

# Referencias Bibliográficas

## Argentina

Argentina. (2012, septiembre 10). Disposición 5358/2012: Apruébanse las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

[Click aquí](#)

## Brasil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2020, 22 de julho). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020: Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 29 julho 2020.

[Click aquí](#)

## Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). Resolución No. 213 de 2022, por la cual se adopta la “Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos”.

[Click aquí](#)

## Costa Rica

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2009). Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N.º 35244-S.

[Click aquí](#)

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2015). Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N.º 39417-S.

[Click aquí](#)

## El Salvador

Asamblea Legislativa de El Salvador. (2023, 19 de septiembre). Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

[Click aquí](#)

Ministerio de Salud de El Salvador. (2022, 21 de julio). Norma Técnica de Farmacovigilancia (Acuerdo 1690).

[Click aquí](#)

Ministerio de Salud de El Salvador. (2025, 12 de mayo). Lineamientos técnicos para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y errores programáticos (Acuerdo Ejecutivo n.º 1390).

[Click aquí](#)

OSARTEC. (2021, 18 de noviembre). Reglamento Técnico Salvadoreño RTS RS 11.03.02:21. Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.

[Click aquí](#)

Reglamento Técnico Salvadoreño. (2016). RTS 11.02.02:16. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.

[Click aquí](#)

Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS). (2024). Formato del Plan de Gestión de Riesgos (FV-01-CNF-V.HER05). Versión 01.

[Click aquí](#)

## México

Secretaría de Salud de México. (2017, 19 de julio). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación.

[Click aquí](#)

Secretaría de Salud de México. (2025). Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de los Planes de Manejo de Riesgos 2025.

[Click aquí](#)

## Panamá

Ministerio de Salud de Panamá, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. (2024, 15 de enero). Resolución No. 007, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV), versión noviembre 2023, y deroga la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019.

[Click aquí](#)

Asamblea Nacional de Panamá. (2024). Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones (Gaceta Oficial Digital No. 29962-A).

[Click aquí](#)

Ministerio de Salud de Panamá. (2024). Decreto Ejecutivo N.º 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones (Gaceta Oficial Digital No. 30028-C).

[Click aquí](#)

## Referencias internacionales y marcos teóricos complementarios

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2005). E2E Pharmacovigilance Planning (ICH Guideline E2E).

[Click aquí](#)

Organización Panamericana de la Salud. (2010). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas (Red PARF Documento Técnico No. 5). Washington, D.C.: OPS/OMS.

[Click aquí](#)

Organización Panamericana de la Salud. (2013). Planes de Gestión de Riesgos para las Américas (Red PARF Documento Técnico). Washington, D.C., OPS.

[Click aquí](#)

European Medicines Agency. (2017). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module V – Risk management systems (Rev 2). European Medicines Agency.

[Click aquí](#)

Organización Panamericana de la Salud. (2021). Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (Anexo 11). OPS.

[Click aquí](#)

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (CSP30/10).

[Click aquí](#)

# FIFARMA

 [fifarmalatam](#)  [Fifarma](#)  [fifarma.org](#)  [fifarmalatam8765](#)