



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 204/ 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Asunción, 07 de febrero de 2023.-

VISTO:

El Memorandum D.G.E.R.S. N° 293/2022, a través del cual, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario (D.G.E.R.S.) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), presenta el proyecto de Resolución, en la que se establecen los requisitos y el proceso para la renovación automática de los Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en su Artículo 1°, expresa: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que, el Artículo 9°, numeral 1. del mismo cuerpo legal dice: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la Especialidad Farmacéutica afectada".

Que, el Artículo 14 de la referida Ley, reza: "La autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será de cinco años y podrá renovarse de acuerdo con lo que determine la reglamentación, si no existen razones sanitarias en contra. Para tal fin, el titular deberá presentar la petición correspondiente, previa actualización, si corresponde, de la documentación técnica".

Que, la Ley N° 6.788/21 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", en el Artículo 1° dispone que: "La presente ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVisA".





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 204/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Que, el Decreto N° 10.262/12 "Por el cual se reglamenta el Artículo 14 de la Ley N° 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros" y se establecen normas para la renovación de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas y se deroga el Decreto N° 8949/2012", en su Artículo 6° del referido Decreto dispone que: "Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del Registro se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control".

Que, sobre la base de la experiencia adquirida y con el objetivo de lograr mayor eficacia y eficiencia en los procedimientos técnico-administrativos involucrados, a través del sistema informático de gestión integral – DINAUSApy, se advirtió la necesidad de instaurar la automaticidad de la renovación de los Registros Sanitarios, los que estarán sujetos al control de la información técnica mediante procesos de fiscalización.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAUSA/D.G.A.L. N° 291, de fecha 03 de febrero de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:**

Artículo 1°. Establecer el proceso de Renovación Automática para registros sanitarios de especialidades farmacéuticas.

Artículo 2°. Disponer que el Titular del Registro Sanitario, deberá realizar el trámite de Renovación Automática, ante la DINAUSA, el cual consistirá en:

- Abonar el arancel correspondiente.
- Declarar los datos técnicos/administrativos requeridos en el Sistema Informático de Gestión Integral DINAUSApy, de acuerdo al Registro Sanitario vigente.
- Adjuntar la solicitud de Renovación de Registro Sanitario en carácter de Declaración Jurada, con formato preestablecido en la presente resolución, en el Sistema Informático de Gestión Integral DINAUSApy (ANEXO I).
- Adjuntar la documentación de soporte requerida, en el Sistema Informático de Gestión Integral DINAUSApy (ANEXO II).

Artículo 3°. Establecer que el proceso de evaluación de Renovación Automática, consistirá en la verificación de la Declaración Jurada, aplicándose a todas las Especialidades Farmacéuticas con Registro Sanitario ante la Dirección



MSc. Q. J. Domínguez
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 204/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Nacional de Vigilancia Sanitaria. Con excepción a: a) *Aquellas que se encuentren sujetas a la demostración de Bioequivalencia*, b) *Las de origen Biológico*.

Artículo 4°. Establecer que las modificaciones solicitadas con posterioridad a la concesión del Registro Sanitario, se ajustarán a la reglamentación vigente en la materia. El Titular no deberá incluir modificaciones en el expediente de solicitud de Renovación Automática. Si el Registro Sanitario contase, paralelamente, con solicitudes de modificaciones en trámite, las mismas deberán ser finiquitadas previamente a la presentación de la solicitud de Renovación Automática, siendo el Titular, responsable de prever los plazos establecidos en la normativa.

Artículo 5°. Establecer que el Titular podrá presentar la solicitud de Renovación Automática de Registro Sanitario desde los ciento ochenta (180) días corridos antes del vencimiento del mismo.

Artículo 6°. Disponer que la Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir del día siguiente del vencimiento del mismo.

Artículo 7°. Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, la fiscalización de Registros Sanitarios Renovados y en trámite de Renovación, según vigencia terapéutica de activos y análisis de riesgo en base a criterios técnico sanitarios.

Quando la calidad del producto o la seguridad del paciente pueda verse afectada y en cualquier caso de incumplimiento, el Titular y sus Representantes Legal y Técnico, serán pasibles de las sanciones previstas en las Leyes 1.119/97 "Productos para la salud y otros", y 6.788/21 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

Artículo 8°. La Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario podrá solicitar información y documentación de soporte no contempladas en la presente Resolución, en cualquier momento de la vigencia del Registro Sanitario, según lo considere necesario.

Artículo 9°. Implementar la presente Resolución de la siguiente forma:

Solicitudes a ingresar: El Titular deberá adjuntar;

- ✓ La Declaración Jurada (ANEXO I).
- ✓ Documentación de soporte requerida (ANEXO II).





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución *DINAVIS* N° *204*/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Solicitudes ingresadas con anterioridad a la vigencia de la presente resolución: la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario procederá a retornar el expediente al Titular solicitante, a fin de que el mismo adjunte:

- ✓ la Declaración Jurada (ANEXO I).
- ✓ la documentación de soporte requerida (ANEXO II).
- ✓ Adecue el expediente según las condiciones vigentes, si se han incluido modificaciones en la solicitud de renovación. Las solicitudes de modificaciones se deberán realizar posteriormente al finiquito de la renovación.

Artículo 10. Aprobar el ANEXO I, Parte 1 "*DECLARACIÓN JURADA - Renovación Automática de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas*" y, Parte 2 "*Historial de Modificaciones al Registro Sanitario, en el último año*".

Artículo 11. Aprobar el ANEXO II "*DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE REQUERIDA - Requisitos Generales y Específicos*".

Artículo 12. La presente resolución rige a partir de la fecha de su firma.

Artículo 13. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSC. Q.F. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 204/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

ANEXO I

Parte 1

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA

Renovación Automática de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

Sr./Sra:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscriben,

Responsable técnico	
Reg. Prof. N°	
Representante Legal	
C.I. N°	

En representación del Titular del Registro Sanitario, la Empresa con datos:

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora - Laboratorio de producción - Fraccionadora/ envasadora)	
RUC	
Dirección	

Solicitan para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario de la Especialidad Farmacéutica con datos:

Denominación genérica	
Denominación comercial	
Forma farmacéutica	
Concentración	
Origen (Importado - Nacional)	
Procedencia	
Reg. San. N°	





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 204/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Fecha de emisión de Reg. San. (Primera vez)	
---	--

Por el presente documento, declaramos bajo fe de juramento que:

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos presentados son originales y vigentes.
3. No se han introducido Modificaciones al Registro Sanitario en el expediente de solicitud de Renovación. Se adjunta historial de modificaciones en el último año.
4. Tenemos conocimiento de que nuestra Representada, como Titular del Registro Sanitario, caso de incumplimiento es pasible de las sanciones establecidas en las Leyes 1.119/97 "Productos para la salud y otros", y 6.788/21 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".
5. Toda la información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Atentamente,

Firma y sello del Representante Legal

Firma y sello del Representante Técnico





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 204/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

ANEXO I

Parte 2

Historial de Modificaciones al Registro Sanitario en el último año

Denominación genérica:
Denominación comercial:
Reg. San. N°:

N°	Modificación al Registro Sanitario	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación

Firma y sello del Representante Legal

Firma y sello del Representante Técnico

Handwritten signature in blue ink over a red official stamp. The stamp is circular and contains the text: "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA" and "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA". The signature is written over the stamp.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 204 / 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE REQUERIDA

*El Titular, deberá actualizar la documentación adjuntando los documentos vigentes correspondientes.

*Los documentos de origen extranjero, deberán presentarse con el debido apostillado o consularización/legalización, y la traducción realizada por traductor publico matriculado.

Requisitos Generales (Productos Nacionales e Importados)
<ul style="list-style-type: none">- Solicitud con carácter de declaración jurada (ANEXO I).- Buenas Prácticas correspondientes, del solicitante, emitido por DINA VISA, vigente.- Protocolo y reporte del estudio de estabilidad concluido, según corresponda.- Control de calidad realizado por un laboratorio oficial, excepto las Especialidades Farmacéuticas cuyo registro sanitario haya sido renovado en dos (2) ocasiones y la fórmula cuali-cuantitativa no haya variado.- Contratos con terceristas, vigentes.- Poderes de representación, vigentes.- Informe periódico de seguridad (PSUR), en los casos de asociación de IFAs y/o forma farmacéutica, que no se halle registrada en Agencias reguladoras de países de alta vigilancia, de referencia regional de la OPS o países del MERCOSUR.
Requisitos Específicos (Producto Nacional)
<ul style="list-style-type: none">- Buenas Prácticas correspondientes, del o los terceristas, emitido por DINA VISA, vigente.- RUE vigente de terceristas.- Registro de elaboración de los dos (2) últimos lotes.- Control de calidad realizado por el fabricante, correspondiente al lote de uno de los registros de elaboración mencionados.
Requisitos Específicos (Producto Importado)
<ul style="list-style-type: none">- Certificado de Buenas Prácticas de fabricación, vigente, emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Alta vigilancia, Adecuada vigilancia, MERCOSUR o DINA VISA, según lo establece la Ley N° 3.283/07 / DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS.- Certificado de Libre Venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia reguladora de medicamentos correspondiente.- Dos últimos despachos de importación.- Control de calidad realizado por el fabricante.



[Handwritten Signature]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria