



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.**

Asunción, 23 de marzo de 2022.-

**VISTO:**

El Memorandum Coordinación General N° 12/21, con Mesa de Entrada N° 157.331/ 2021, por el cual la Coordinación General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, remite el Proyecto de Resolución “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”; y

**CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución Nacional en su Artículo 72; *Del Control de Calidad*, establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

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 6° de la citada Ley dispone: *"1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación."*

Que, la Ley N° 1.119/97 en su Artículo 9° numeral 1, manifiesta: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar*



O.F. María Antonieta Camarra Mir  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAISA N° 51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.**

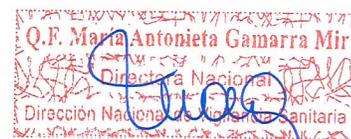
*la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios 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, considerando la necesidad de establecer normas a ser implementadas para el cumplimiento de las disposiciones legales precitadas, a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas elaboradas, acondicionadas, o que hayan sufrido algún procesamiento en un sitio de fabricación distinto al reconocido como titular, y para el cual se ha otorgado el Registro Sanitario, todo ello a fin de autorizar y respaldar la vigencia del Certificado de Registro Sanitario correspondiente.

Que, mediante Memorándum 240/2021 de fecha 19 de octubre de 2021, la Dirección General de Evaluación y Registros se expidió respecto al proyecto de resolución.

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 3° establece: *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.*

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen D.G.A.L N° 3395 de fecha 04 de noviembre del 2021, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.**

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

**RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Establecer, a través de la presente Resolución, los criterios para la aprobación de modificaciones relacionadas al elaborador y/o elaborador alternativo, acondicionador y/o acondicionador alternativo de especialidades farmacéuticas nacionales y/o importadas posterior a la obtención del Registro Sanitario.
- Artículo 2°.** Establecer que la Dirección General de Inspección evaluará las modificaciones relacionadas al elaborador y/o elaborador alternativo, acondicionador y/o acondicionador alternativo de especialidades farmacéuticas nacionales y/o importadas posterior a la obtención del Registro Sanitario.
- Artículo 3°.** Determinar los tipos de modificaciones y su metodología de evaluación según ANEXO I de la presente Resolución.
- Artículo 4°.** Disponer, que los solicitantes de cambio de elaborador y/o inclusión de elaboradores alternativos, acondicionador primario y/o acondicionador primario alternativo de especialidades farmacéuticas en el registro sanitario vigente, deberá presentar los recaudos documentales mencionados en el ANEXO II que forma parte de esta Resolución.
- Artículo 5°.** A los fines de la presente reglamentación, para las especialidades farmacéuticas elaboradas con principio activo de síntesis química, se entenderá por elaborador a la empresa fabricante que realice en sus instalaciones la transformación y el procesamiento de materias primas.
- Artículo 6°:** A los fines de la presente reglamentación, para los productos de origen biológico, se entenderá por elaborador a la empresa que realice las etapas de transformación y procesamiento de semielaborado y de graneles.
- Artículo 7°.** Establecer, que serán válidas las solicitudes de cambio de elaborador y/o acondicionador primario en caso de que se establezcan relación contractual de tercerización con otra empresa. En este caso, será obligatoria la inclusión de dicha información en el legajo electrónico del establecimiento del titular del producto.



**Q.E. María Antonieta Camarra Mir**  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.**

**Artículo 8°.** Establecer que, sólo serán válidas las solicitudes de elaboradores alternativos que incluyan a empresas vinculadas jurídicamente a partir de sus socios o cuando los administradores formen parte de la misma sociedad u organización legalmente constituida, o se cuente con una relación contractual entre las partes en caso de tercerización, donde se establezca una relación contractual entre las partes suficientemente demostrada, cumpliendo con todos los requisitos técnicos de las regulaciones vigentes, incluyendo la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia y Adecuada Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos”, Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency), Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel IV) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Países del MERCOSUR o certificación otorgada por la DINAUSA para todos los sitios de elaboración y fraccionamiento del producto.

Serán válidas las solicitudes de cambio de elaborador y/o de acondicionador primario en caso de que se establezca relación contractual de tercerización con otra empresa, sea nacional o extranjera, *manteniendo el mismo número de registro sanitario*, si presentara la transferencia del proceso productivo y método analítico de control de calidad.

En el caso de tercerización de la elaboración, será obligatoria la inclusión de dicha información en el legajo electrónico del establecimiento del titular del registro sanitario.

**Artículo 9°.** Disponer que los cambios o modificaciones referentes al elaborador y/o acondicionador primario de la especialidad farmacéutica durante la vigencia del Registro Sanitario serán presentadas en carácter de declaración jurada y bajo responsabilidad del titular, los cuales deberán cumplir con los criterios y estudios establecidos en las Guías Internacionales de Autoridades Sanitarias de Referencia.

**Artículo 10.** Determinar que la presente resolución no será aplicable a aquellos productos que requieran demostración de bioequivalencia y/o bioexención, los que deberán cumplir con los lineamientos específicos determinados en las Resoluciones SG N° 092/2020 y SG N° 093/2020, y





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAISA N° 51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.**

normativas relacionadas, al solicitar el cambio de elaborador o incluir un elaborador alternativo.

- Artículo 11.** Disponer que la información del nuevo elaborador y/o elaboradores alternativos serán incluidos en el certificado de registro sanitario.
- Artículo 12.** En caso de incumplimiento o trasgresión a lo dispuesto en la presente resolución, será de aplicación lo dispuesto en el Libro IV, del Régimen Sancionador, de la Ley N° 1.119/97 “*De Productos para la Salud y otros*” y el procedimiento previsto en la Ley N° 6.788/21 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*”.
- Artículo 13.** Comunicar a quienes corresponda, y archivar.



**MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR.**  
**DIRECTORA NACIONAL**



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N°51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

**ANEXO I**

**TIPOS DE MODIFICACIONES Y METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN**

Sistema	TIPO	Procedimiento	Modificaciones al Registro Sanitario
<b>Modificaciones SIN evaluación previa a su implementación</b>	<b>TIPO I</b>	1- Solicitante notifica e implementa modificación. 2- DINAUSA fiscaliza en cualquier momento.	1- Cambio de elaborador nacional 2- Cambio/ampliación de elaboradores alternativos nacional (Cambio/ampliación de acondicionadores) 3- Reducción de elaboradores alternativos. 4- Reducción de acondicionador 5- Reducción de filiales/divisiones/ líneas 6- Reducción de almacenador/distribuidor 7- Cambio de nombre de dirección (sin cambio de ubicación)
<b>Modificaciones CON validación posterior a su implementación</b>	<b>TIPO II</b>	1- Empresa notifica modificación 2- DINAUSA valida modificación en un periodo de 15 (quince) días hábiles.	1- Cambio de elaborador en el exterior 2- Cambio/ampliación de procedencia alternativa (almacenador/distribuidor/ exportador) 3- Cambio/ampliación de elaboradores alternativos en el extranjero (Cambio/ampliación de acondicionadores) 4- Cambio/ampliación de filiales/divisiones/líneas 5- Cambio de dirección (cambio de ubicación)



6  
**Q.F. María Antonieta Gamarra Mir**  
 Directora Nacional  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N°51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

**ANEXO II**

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Asunción, de 2021

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**M.S.P y B.S.**  
**Presente**

El que suscribe Q.F....., con Registro  
Profesional N°.....Regente de la  
firma....., sito en  
....., solicita

*DESCRIBIR EL CAMBIO A REALIZAR*

**Datos de la especialidad farmacéutica**  
Denominación Comercial:  
Denominación Genérica:  
Forma Farmacéutica:  
Número de Registro Sanitario:

**PARA CAMBIO DE ELABORADOR O ELABORADOR ALTERNATIVO LA FIRMA ADEMÁS DEBERÁ ADJUNTAR LOS SIGUIENTES RECAUDOS DOCUMENTALES:**

1. Descripción del proceso de fabricación validado.
2. Ejercicio de comparabilidad entre los fabricantes demostrando la validación del proceso de fabricación (en caso de transferencia de tecnología).

Firma del Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamboa Mir  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N°51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

<b>Tipo de Modificación</b>	<b>Requisitos</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reducción de elaboradores alternativos.</li><li>• Reducción de acondicionador</li><li>• Reducción de filiales/divisiones/líneas</li><li>• Reducción de almacenador/distribuidor</li><li>• Cambio de nombre de dirección (sin cambio de ubicación)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presentar solicitud de notificación</li><li>• Artes donde se indique el cambio de dirección (en caso de corresponder)</li><li>• Documento que acredite el cambio de la denominación de la dirección (en caso de corresponder)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cambio de elaborador</li><li>• Cambio/ampliación de procedencia alternativa (almacenador/distribuidor/exportador)</li><li>• Cambio/ampliación de elaboradores alternativos (Cambio/ampliación de acondicionadores)</li><li>• Cambio/ampliación de filiales/divisiones/líneas</li><li>• Cambio de dirección (cambio de ubicación)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presentar la solicitud correspondiente, firmada por el/la Director/a Técnico/a y el Representante Legal.</li><li>• Formularios:</li><li>• En el caso de cambio de elaborador deberá presentar los formularios de registro sanitario emitidos por DINAUSA; además de las artes de estuche, prospecto y etiqueta.</li><li>• En el caso de inclusión de elaboradores alternativos/filiales/divisiones/líneas deberá presentar los formularios de registro sanitario emitidos por DINAUSA.</li><li>• Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) del país de origen, vigente al momento de la presentación del documento, o su equivalente conforme corresponde a la legislación en el país de origen del nuevo elaborador y/o elaborador alternativo.</li><li>• Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.</li></ul>



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir  
Directora Médica  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINA VISA N°51/2022**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MODIFICACIONES RELACIONADAS AL ELABORADOR Y/O ELABORADOR ALTERNATIVO, ACONDICIONADOR Y/O ACONDICIONADOR ALTERNATIVO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Copia autenticada, consularizada y legalizada o apostillada de la fórmula expedida por el elaborador y/o elaborador alternativo nuevo o titular del producto debidamente autorizado a la empresa solicitante (si corresponde).</li><li>• Copia autenticada del contrato o constancia de la relación contractual entre las partes si se trata de una tercerización, con certificación de firmas (para productos nacionales) o consularizada y legalizada o apostillada (para productos importados).</li><li>• Control de calidad del producto expedido por Laboratorio con Buenas Prácticas de Laboratorio expedido por DINA VISA.</li><li>• Control de calidad del producto expedido por el Elaborador y/o Elaborador Alternativo o por el Titular del registro sanitario según corresponda.</li><li>• Estudio de Estabilidad del producto, del nuevo fabricante o del fabricante alternativo. En caso de presentar transferencia de tecnología completa se considerará el estudio de estabilidad del fabricante anterior como válido.</li></ul>
--	--



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria