



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 78/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 DEL 11 DE MARZO DEL 2020 Y S.G. N° 93/2020 DEL 13 DE MARZO DEL 2020

Asunción, 13 de abril de 2021

VISTO:

El Memorandum N° 001/2021 de fecha 30 de marzo del 2021, mediante el cual se informa sobre necesidad de contar con criterios técnicos para determinar las especialidades farmacéuticas de referencia nacional para los casos excepcionales establecidos en las Resoluciones S.G. N° 92/2020 y S.G. N° 93/2020, a los fines de establecer como producto comparativo para el estudio de bioequivalencia y/o equivalencia analítica y se remite el proyecto de reglamentación, 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° 836/1980, "Código Sanitario", en su artículo 3° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*.

Que la Ley 1119/1997 "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 la mencionada ley, en su artículo 2° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera"*.




D^{ña}. María Antonieta Gamarras Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 78/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 DEL 11 DE MARZO DEL 2020 Y S.G. N° 93/2020 DEL 13 DE MARZO DEL 2020

13 de abril de 2021

Página 2/4

Que la citada Ley en su Artículo 9° numeral 1° dispone: "*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*".

Igualmente el Artículo 12 de la ley referida manifiesta: "*1. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay*".

Igualmente el Artículo 19 de la ley referida manifiesta: "*El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares.*"

Que el artículo 6° de la Ley N° 2320/2003 "De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico", Título II De la Demostración de la Equivalencia, expresa: "El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente Ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia".

Que la Resolución S.G. N° 92/2020, de fecha 11 de marzo del 2020, por la cual se aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos; y los anexos respectivos.

Que la Resolución S.G. N° 93/2020, de fecha 13 de marzo del 2020, por la cual se aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo), para determinados medicamentos; y los anexos respectivos.



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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 78/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 DEL 11 DE MARZO DEL 2020 Y S.G. N° 93/2020 DEL 13 DE MARZO DEL 2020

13 de abril de 2021

Página 3/4

Que a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la bioequivalencia y/o equivalencia analítica con respecto al medicamento de referencia a través de estudios de Bioequivalencia, Bioexención o equivalencia farmacéutica, según sea el caso; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada. Se consideran sinonimia a los términos especialidad farmacéutica, medicamento y producto farmacéutico.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

Que conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de esta Dirección: "... b) *Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales*".

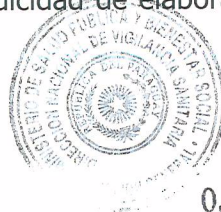
POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

RESUELVE

Artículo 1°. Establecer los criterios para determinar las especialidades farmacéuticas de referencia nacional en casos excepcionales, en el marco de la Resolución S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020.

Artículo 2°. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria determinará las especialidades farmacéuticas de referencia nacional, para lo cual tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) Registro Sanitario vigente ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- b) En caso de productos nacionales, registro de elaboración de lotes o batches records que demuestren la cuantía y periodicidad de elaboración, en los últimos 5 años.




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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 78/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 DEL 11 DE MARZO DEL 2020 Y S.G. N° 93/2020 DEL 13 DE MARZO DEL 2020

13 de abril de 2021

Página 4/4

- c) En caso de productos importados, informe de la Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios a través de su Departamento de Despachos Aduaneros sobre la cuantía y periodicidad de importación, en los últimos 5 años.
- d) Informe de comercialización en Farmacias Externas e Internas, en los últimos 5 años, lo cual deberá ser justificado con la documentación legal respaldatoria.

Artículo 3°. La DNVS solicitará la información necesaria a las entidades gubernamentales, así como a las Cámaras Farmacéuticas y de Farmacias.

Artículo 4°. La empresa titular del registro sanitario determinada por la DNVS como de Referencia Nacional según los criterios establecidos más arriba, deberá presentar la documentación descrita en el ANEXO que forma parte indisoluble de la presente resolución.

Artículo 5°. La implementación se dará a partir de la firma de la presente resolución.

Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 78/2021

ANEXO

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR LA EMPRESA TITULAR DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DESIGNADA COMO REFERENCIA NACIONAL

1. Denominación Común Internacional (DCI) del ingrediente farmacéutico activo: incluir dicha denominación y la del principal metabolito activo cuando corresponda.
2. Copia del Certificado de Registro Sanitario vigente.
3. Origen de la elaboración de cada etapa desde el IFA hasta el producto terminado: estableciendo el país, empresa productora y dirección de la misma.
4. Formas farmacéuticas y concentraciones aprobadas.
5. Caracterización de fórmula.
6. Orden y registro de elaboración.
7. Características físicas del ingrediente farmacéutico activo:
 - 7.1. forma cristalina.
 - 7.2. solubilidad.
 - 7.3. tamaño de partícula.
8. Trazabilidad en las condiciones de elaboración del producto actualmente comercializado, respecto al lote.
9. Metodología del Test de disolución.
10. Perfiles de disolución de dos o más lotes, en tres medios con cálculo del factor de similaridad interlote.
11. Para productos que cuenten con asociaciones de principios activos (o combinaciones). Incluir el perfil farmacocinético de los fármacos:
 - 11.1. En forma individual.
 - 11.2. De la asociación.
12. Declaración de aceptación de que no será confidencial la información suministrada en el ítem 6.




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