*Asunción, de de 2023.*

***VISTO:***

*El Memorándum……………. N.° , SIMESE N.° por el cual la …………………….. solicita establecer la infraestructura mínima que debe contar un titular de registro de especialidades farmacéuticas de elaboración nacional*

***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.° 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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y 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 Ley N.° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”**, establece en el Artículo 3°**: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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 Publica 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.”*

*Asimismo, en su Artículo 5°, la Ley 6788, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto deberá cumplir las siguientes funciones: a)…b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) … d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que interviene durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad 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 de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. e) Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud…K) establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia en la entidad. ñ) Establecer reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica y organismos públicos o privados sin excepción”.*

*Que, el desarrollo de las innovaciones en la industria farmacéutica y de estándares de calidad más altos de conformidad a las exigencias actuales de calidad alcanzado por la industria nacional, hace necesario actualizar las normativas que regulan el sector productivo.*

*Que el desarrollo en las tecnologías que se emplean, ha promovido la especialización del proceso productivo por parte de las industrias del sector.*

*Que es conveniente crear un ámbito normativo, que coloque en un plano de simetría competitiva a nuestras industrias respecto de las del mercado internacional.*

*Que la importancia de la industria farmacéutica instalada en el país requiere la adaptación de las regulaciones vigentes en la materia, de modo de acompañar los mecanismos de aplicación de la política de apertura económica, preservando a través de las acciones de fiscalización, la calidad de los productos que hacen a la salud humana.*

*Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVISA/D.G.A.L. N.° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de fecha \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 VIGILANCIA SANITARIA***

***RESUELVE:***

***Artículo 1º.-*** *Disponer requerimientos técnicos mínimos de infraestructura que debe contar un titular de registro de medicamentos de elaboración nacional*

***Artículo 2°.-*** *La presente Resolución se aplica a las empresas titulares de registro de especialidades farmacéuticas registradas ante la DINAVISA, que tercerizan en el país una o varias etapas del proceso productivo de las especialidades farmacéuticas.*

***Artículo 3º.-*** *Las empresas titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas de elaboración nacional, podrán contratar la elaboración de algunas de las etapas del proceso productivo a otras empresas productoras nacionales solo si cuentan con una infraestructura mínima, constituida por: depósito de producto terminado y material de acondicionamiento, central de pesadas, laboratorio de control de calidad adecuadamente equipado y área de acondicionamiento primario y/o secundario.*

***Artículo 4º.-*** *A los fines de la presente Resolución, las empresas aludidas en primer término en el Artículo 3º, que contratan la elaboración con otras empresas, se denominarán 'empresas titulares', a los mismos fines, las segundas serán denominadas 'empresas contratadas'.*

***Artículo 5º.-*** *La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la contratada, deberá instrumentarse mediante contrato escrito, que incluirá el detalle de las etapas del proceso productivo y la responsabilidad solidaria de ambas y sus directores técnicos. La mencionada documentación deberá presentarse ante la DINAVISA, en todos los tramites que correspondan.*

***Artículo 6º.-*** *Disponer que en los certificados de inscripción en el Registro Sanitario de las Especialidades Farmacéuticas se incluirán las etapas productivas que realiza cada elaborador.*

***Artículo 7º.-****Disponer que los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas afectados por esta resolución, dispondrán del plazo de 6 meses para adecuar la información objeto de esta resolución, en los registros sanitarios vigentes.*

***Artículo 8°.-*** *Disponer que no se recepcionaran solicitudes de registro sanitario de nuevas especialidades farmacéuticas, cuando el titular de registro no cuente con la estructura mínima establecida en el artículo 3° de la presente resolución.*

***Artículo 9°.-*** *Establecer que el incumplimiento o transgresión de lo dispuesto en la presente resolución, hará pasible al infractor de las previsiones establecidas en el régimen sancionador de la Ley N.° 1119/97 “De productos para la salud y otros”, y de la Ley N° 6788/21 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder, con el fin de preservar la salud de la población*

***Artículo 10°. -***  *Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia desde su firma*.