Asunción, de de 2023

**VISTO:**

La necesidad de contar con la exigencia de presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia a principios activos de estrecho margen terapéutico.

**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 Nº 836/1980, "*Código Sanitario*", en su artículo 3º 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 citada Ley en su Artículo 9º 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*".

# 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 Ley N° 6788/2021 en su Artículo 3° establece: “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 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 a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia a través de estudios de Bioequivalencia; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos seguros y de eficacia comprobada.

Que, la Dirección de Asesoría Jurídica se ha expedido favorablemente para la firma del presente, a través del Dictamen A.J. N° de fecha

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

**LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Establecer como requisito obligatorio la presentación de los estudios de bioequivalencia de los medicamentos cuyos principios activos se encuentran detallados en el **ANEXO N° 6** de la **RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 “*POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS*”** a los fines de obtención y/o renovación de los registros sanitarios.

**Artículo 2°.-** Disponerque la realización de los estudios de bioequivalencia de los medicamentos cuyos principios activos son contemplados exclusivamente en el ANEXO N° 5 de la Resolución S.G. N° 92/2020 “*POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS”* serán de cumplimiento optativo a partir de la puesta en vigencia de la presente*.*

**Artículo 3°.-** Determinar que los cronogramas de implementación vigentes referidos al ANEXO N° 6 de la Resolución S.G. N° 92/2020 no serán afectados por la presente.

**Artículo 4°.-** Incluyase los principios activos listados en el Anexo A de la presente Resolución.

**Artículo 5°.-** Aprobar el Cronograma de Implementación del Anexo A de la presente Resolución.

**Artículo 6°.-** Establecer que las empresas tendrán un plazo de hasta doce (12) meses para iniciar los estudios de Bioequivalencia, a partir de la fecha de implementación establecida en la presente Resolución.

**Artículo 7°.-** Establecer el plazo de seis (6) meses, luego de iniciados los estudios de Bioequivalencia, para la presentación de las conclusiones de los mismos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa) para su evaluación y emisión de Certificado de Bioequivalencia (CBE), si corresponde.

**Artículo 8°.-** Determinar que el certificado de Bioequivalencia (CBE), será requisito indispensable para la obtención del Registro Sanitario y para su renovación respectiva.

**Artículo 9°.-** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 092/2020 de fecha 11 de marzo de 2020.

**Artículo 10°.-** Disponer que la presente resolución entrará a regir a partir del día siguiente de su aprobación.

**Artículo 11°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**ANEXO A**

|  |
| --- |
| Listado de principios activos de estrecho margen terapéutico |
| Principio Activo | Referencia | Fecha de Implementación |
| Everolimus | Afinitor - Novartis | 01/06/2023 |
| Fenitoína | Hidantal - Sanofi Aventis |
| Fenobarbital | Gardenal - Sanofi Aventis |
| Sirolimus | Rapamune - Pfizer |
| Acenocumarol | Sintrom - Novartis |
| Micofenolato Mofetilo | Cellcept - Roche |
| Amiodarona | Cordarone - Sanofi Aventis |