



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

Asunción, 23 de febrero de 2023.-

VISTO:

El Memorandum DGCC N° 074 /2022, por el cual la Dirección General de Control de Calidad solicita la implementación del programa de fiscalización de control de calidad de medicamentos comercializados en establecimientos mayoristas, nacionales e importados, en el ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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 1119/97 "De productos para la salud y otros" expresa en su Artículo 1°.- *"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"*. Igualmente, en su Artículo 9° dispone: *"1. 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, la misma Ley 1119 en su Artículo 28 dispone: *"La autoridad sanitaria nacional realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y productos semielaborados, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, a efectos de verificar si se mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registro de las mismas"*.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

Que la Ley N° 6788/2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", en su artículo 3, De la competencia y objetivos, dispone que: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) 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 sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que detecten.

Que en su Artículo 5°, la Ley 6788, dispone: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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) Regular, controlar y fiscalizar 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen 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 medicamento 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. g) Establecer las 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 u organismos públicos o privados sin excepción.



MSc. Q. F. *[Signature]*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

Que, el objetivo principal de la implementación de un programa de fiscalización de control de calidad de medicamentos comercializados en establecimientos mayoristas es validar las composiciones cualitativas y cuantitativas de los mismos, mediante el proceso de fiscalización, el cual involucra a Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC) como así también a Laboratorios de Control de Calidad (LCC) de empresas Nacionales e Importadoras.

Que, dicha implementación permitirá dar mayor transparencia, eficiencia y agilidad a los procedimientos técnico-administrativos de control y fiscalización de los productos involucrados, por tanto, se hace necesario aprobar el Programa para el Control y Fiscalización de productos bajo la competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) propuesto por la Dirección General de Control de Calidad.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAUSA, a través del Dictamen DGAL N° 167/2023 de fecha 20 de enero de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

Artículo 1°. Implementar el Programa de Fiscalización de Control de Calidad de Medicamentos comercializados en establecimientos mayoristas, de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2°. Aprobar los Anexos I y II que forman parte de la presente resolución.

Artículo 3°. A los fines de esta resolución se entenderá por:

- **LOCC:** Laboratorio Oficial de Control de Calidad acreditado por DINAUSA.
- **LCC:** Laboratorio de Control de Calidad de establecimiento farmacéutico propio o contratado, responsable de realizar los ensayos de control de calidad al titular del registro.
- **FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD:** Proceso de evaluación presencial o remota de los ensayos analíticos en los LOCC y/o LCC.

Artículo 4°. La Dirección General de Control de Calidad mediante evaluación de riesgo según lo establecido en el **ANEXO II**, definirá los productos que serán sometidos a fiscalización.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

- Artículo 5°.** Establecer que las metodologías de análisis y las especificaciones técnicas utilizadas deberán corresponder a monografías farmacopeicas. En el caso de no estar compendiadas, deberán ser metodologías validadas según directrices técnicas recomendadas por organismos internacionales como las guías de la OMS, ICH o Mercosur.
- Artículo 6°.** Disponer que el costeo de los análisis de Control de Calidad estará a cargo del titular del registro sanitario afectado por el programa de fiscalización de control de calidad.
- Artículo 7°.** Establecer que en los casos en que los LOCC o LCC no puedan efectuar los ensayos, por no poseer equipamientos actualizados o sus instalaciones sean insuficientes para la realización de los mismos por la alta complejidad del medicamento o por la tecnología muy avanzada del análisis del producto, se reconocerán parcialmente los ensayos de control de calidad realizados en los laboratorios internacionales acreditados por Autoridades de Alta Vigilancia o Autoridad Regulatoria Estricta (SRA) clasificada por la OMS.
- Artículo 8°.** Los resultados del proceso de fiscalización serán publicados en la plataforma web de la DINAUSA.
- Artículo 9°.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 10°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSc. Oco. Fco. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA/VISA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

ANEXO I



TABLA DE ENSAYOS MINIMOS POR FORMA FARMACEUTICA

FORMA FARMACEUTICA	ENSAYOS ANALITICOS FISICOQUIMICOS										ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS			
	Aspecto-Identificación	Desintegración	Disolución	Dureza - Friabilidad	Humedad	Volumen extraíble	pH	Densidad	Peso promedio	Uniformidad unidades de dosificación	Valoración	Control higiénico	Esterilidad	Endotoxinas
Soluciones / Suspensiones de uso externo	X					X	X	X		X	X	X		
Creimas, geles, pastas y pomadas	X						X	X		X	X			
Supositorios	X							X	X	X	X	X		
Ovulas	X							X	X	X	X	X		
Soluciones oftálmicas ¹	X					X	X	X		X	X	X		
Inyectables líquidos	X					X	X	X		X	X	X	X	
Soluciones oftálmicas	X					X	X	X		X	X	X	X	
Inyectables liofilizados (polvo y solvente)	X						X	X	X	X	X	X	X	X
Comprimidos/ Comprimidos recubiertos ^{2,3}	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X		
Cápsulas	X	X	X		X			X	X	X	X	X		
Soluciones/ Suspensiones (extemporáneas) orales	X					X	X	X		X	X	X		





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA/VS/Nº 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

MEDICAMENTOS PARA INHALACIÓN ESTÉRILES

Spray para inhalación	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad.
Solución inhalable	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad.
Suspensión inhalable	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad.
Concentrado para solución inhalable	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad, transparencia y color de la solución
MEDICAMENTOS NASALES NO ESTÉRILES	
Spray nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, límites microbianos, pH, peso del llenado neto, viscosidad.
Aerosol nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, límites microbianos, pH, peso del llenado neto, viscosidad.
Solución nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, límites microbianos, pH, viscosidad.
Polvo nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), límites microbianos, contenido de agua
Aerosol para inhalación oral	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), límites microbianos, contenido de agua.
Polvo para inhalación oral	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), límites microbianos, contenido de agua



Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA/VISA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

Observaciones:

- 1 Los preparados óticos deben ser estériles si se administran en el oído lesionado (ej. tímpano perforado), si se usan previamente a una intervención quirúrgica, si no posee conservantes o si están envasados en envases unidos.
 - 2 No es requerido el ensayo de friabilidad a comprimidos efervescentes, comprimidos recubiertos y gregreas.
 - 3 No es requerido el ensayo de disgregación a forma farmacéutica efervescente.
 - 4 En suspensiones, emulsiones o geles en envases de dosis única destinadas para administración externa o cutánea no es requerido el ensayo de uniformidad de unidades de dosificación.
 - 5 El ensayo de uniformidad de unidades de dosificación no aplica a productos de dosis múltiple
 - 6 El ensayo de pH no aplica a preparaciones no acuosas
 - 7 Para formas farmacéuticas sólidas que contengan componentes altamente sensibilizantes, citotóxicos u otro que requiera para su manipulación y análisis un área segregada, se requerirán los ensayos de Aspecto/Identificación, Disolución, Peso promedio, Uniformidad de unidades de dosificación y Valoración.
- Además de los ensayos mínimos mencionados en la tabla, debe contar con todos los ensayos según metodología analítica validada/ compendiada vigente. Para ensayos específicos como impurezas, solventes residuales y/o otros, se tendrán en cuenta el riesgo inherente al principio activo y/o materia prima.**





Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINAVISA N° 212

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS, DENTRO DEL AMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"

ANEXO II

Criterio	Sub - criterio	Ponderación por criterio	Puntaje			
			0	1	2	3
Impacto Sanitario	Frecuencia de uso	20 %	< 50.000 Un.	50.000-100.000	100.000-1.000.000 Un	> 1.000.0000 Un.
	Tiempo de tratamiento		Corto, sintomático	Entre 7 a 10 días	Prolongado, 10 a 30 días	Crónico, más de 30 días
	Prevalencia de patología/Medicamento Esencial		NO	< 30 %	< 60 %, > 30 %	> 60 %
Estabilidad	Rango de edades	10 %	-	Adulto	Infante	Lactante - Adulto mayor
	Cantidad de ingreso (despacho) anual: Materias primas controladas		< 5 Kg	5 kg a 10 kg	10 kg a 15 kg	> 15 kg
	Por las características propias del principio activo		No sufre alteraciones	Susceptible a 1 tipo de alteración (ej. física)	Susceptible a 2 tipos de alteraciones (ej. física, química)	Susceptible a 3 tipos de alteraciones (ej. física, química, microbiológica)
Productos con características biofarmacéuticas	Por la forma Farmacéutica	10 %	Sólidas (comprimidos, cápsulas)	Semisólidas (supositorios, ungüentos)	Líquidas (soluciones, suspensiones)	Inyectables
	Rango terapéutico		-	Amplio	Intermedio	Estrecho
	Principio activo debe establecer Bioequivalencia		NO	-	-	SI
Problemas Relacionados a los Medicamentos	Notificaciones de Falta de eficacia terapéutica (medicamento)	30 %	Sin notificación	-	-	Con notificación
	Notificaciones de desvío de calidad (principio activo y medicamento)		Sin notificación ninguna	envase	Características organolépticas	Parámetros fisicoquímicos
Antecedentes de denuncias por falsificaciones	No conformidades	10 %	NO	-	-	SI
	Antecedentes de inspecciones de BPRVD y BPRYC		No conformidades en el histórico de inspección	No aplica	Canal Verde	Canal Amarillo



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