



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA D.G. N° 55/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA Nro. 242/2021 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS".

Asunción, 29 de marzo de 2022.-

VISTO:

El artículo 13 de la Resolución DINAUSA N° 242 de fecha 15 de octubre de 2021 "*Por la cual se establecen como requerimiento previo a la comercialización a nivel nacional de especialidades farmacéuticas importadas, la realización del análisis de control de calidad de cada lote de materia prima, productos semielaborados, graneles y productos terminados, y los requisitos para el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas importadas*" dispone en su segunda parte que las materias primas, los productos semielaborados, graneles y productos terminados de especialidades farmacéuticas importadas a las que se refiere esta normativa, irán siendo incorporadas según cronogramas aprobados por Resolución DINAUSA; y,

CONSIDERANDO:

Que, en su Artículo 4° la Resolución DINAUSA Nro. 242/2021 dice: "*Establecer que todo importador de materia primas, productos semielaborados, graneles o productos terminados de especialidades farmacéuticas deberá contar con un laboratorio de control de calidad habilitado por DINAUSA, propio o contratado, a los efectos de realizar los análisis de control de calidad correspondientes de cada lote ingresado al país, con el fin de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, previo a su comercialización*".

Que, la Resolución DINAUSA N° 242/2021 en su Artículo 5° dispone que las empresas importadoras deberán realizar el muestreo, remitir las muestras al laboratorio de control de calidad local y liberar el lote del producto analizado. El producto será liberado para su comercialización una vez comunicado a DINAUSA, mediante formulario aprobado y establecido en el ANEXO de la presente Resolución.

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*

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA D.G. N° 55/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA Nro. 242/2021 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS”.

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 2° de la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay”.

Que, el Artículo 3° de la misma Ley expresa: “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 en 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, entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispuestas en el Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021 se hallan las expresadas en su inciso **b)** “Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas practicas 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 se intervienen durante las etapas de la

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA D.G. N° 55/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA Nro. 242/2021 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS”.

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...k) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la productos, transporte almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad”.

Que, el cronograma de implementación del Programa de Control de Calidad Lote a Lote, surge de la necesidad de establecer un control planificado de los productos sujetos a esta Resolución, los cuales serán ejecutados en base al análisis técnico-farmacológico incorporando nuevos grupos farmacológicos con principios activos que correspondan a medicamentos registrados y comercializados en el país.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente para la firma de esta reglamentación, a través del Dictamen A.J. N° 938/2022 de fecha 29 de marzo de 2022.

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Reglamentar el Artículo 13 de la Resolución DINAUSA Nro. 242/2021 *“Por la cual se establecen como requerimiento previo a la comercialización a nivel nacional de especialidades farmacéuticas importadas, la realización del análisis de control de calidad de cada lote de materia prima, productos semielaborados, graneles y productos terminados, y los requisitos para el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas importadas”.*

Artículo 2°.- Establecer el cronograma de implementación del programa de control de calidad de cada lote de materia prima, productos semi elaborados, graneles y productos terminados de especialidades farmacéuticas importadas.


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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa D.G. N° 55/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa Nro. 242/2021 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEÚTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEÚTICAS IMPORTADAS”.

Artículo 3°.- Disponer que el cronograma será desarrollado tomando como base la clasificación terapéutica establecida por la OMS, conforme al ANEXO a la presente resolución.

Artículo 4°.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará mediante informativos periódicos, la clasificación terapéutica involucrada en el cronograma.

Artículo 5°.- Establecer que los grupos terapéuticos con los cuales se inicia el cronograma serán:

- Anticonvulsivantes/Antiepilépticos.
- Inmunomoduladores y Antineoplásicos.

Los mismos entrarán en vigencia de conformidad al plazo dispuesto en el Artículo 17 de la Resolución DINAvisa N° 242/2021, a partir del 15 de octubre del corriente año.

Artículo 6°.- Comunicar a quienes corresponda y archivar.



QCA. FCA. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa D.G. N° 55/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa Nro. 242/2021 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS”.

ANEXO

Anestésicos, Medicamentos preoperatorios y gases medicinales.
Medicamentos para el dolor y cuidados paliativos.
Antialérgicos y Medicamentos utilizados en Anafilaxis.
Antídotos y otras sustancias utilizadas en envenenamientos.
Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.
Medicamentos Antiinfecciosos.
Medicamentos Antimigrañosos.
Inmunomoduladores y Antineoplásicos.
Medicamentos Anti parkinsonianos.
Medicamentos que afectan la sangre.
Derivados de sangre humana y sustitutos del plasma.
Medicamentos cardiovasculares.
Medicamentos dermatológicos (tópicos).
Agentes de diagnósticos.
Desinfectantes y antisépticos.
Diuréticos.
Medicamentos gastrointestinales.
Medicamentos para trastornos endocrinológicos.
Inmunológicos.
Relajantes musculares (periféricos) e inhibidores de la colinesterasa.
Preparaciones oftalmológicas.
Medicamentos para la salud reproductiva y cuidados perinatal.
Soluciones para diálisis peritoneal.
Medicamentos para el trastorno mental y trastornos del comportamiento.
Medicamentos que actúan sobre el tracto respiratorio.
soluciones para corregir alteraciones de líquidos, electrolitos o desequilibrios ácido-base.
Vitaminas y Minerales.
Medicamentos para oídos, nariz y garganta.
Medicamentos para enfermedades de las articulaciones.
Preparaciones dentales.



Q.F. María Anchieta Gamarrá Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria