

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 64/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE CADA LOTE DE VACUNA QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN, Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES – PAI, DE CONFORMIDAD AL DECRETO N° 6611/2016.

Asunción, 3 de mayo de 2022.

VISTO:

El expediente SIMESE Nro. 40.703/2022 generado por el Memorando DINAVisA N°27/2022, de fecha 11/03/2022 por la cual la Vicedirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se aprueben los procesos para Liberación de Lotes de Vacunas al sector privado; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la Republica del Paraguay, en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad, establece: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que, el Artículo 1° de la Ley N° 1119/97 *"De productos para la salud y otros"* dispone: *"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"*.

Que, la Ley N° 1119/97 en su Artículo 24 faculta a la Autoridad Sanitaria a regular el registro de los Medicamentos Especiales al establecer: *"Medicamentos Especiales. 1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentara los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: las vacunas y demás medicamentos biológicos..."*

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"* establece: *"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."*



O.F. María Antonieta Gardana Mir
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 64/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE CADA LOTE DE VACUNA QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN, Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES – PAI, DE CONFORMIDAD AL DECRETO N° 6611/2016.

Que, la misma Ley en su Artículo 3°, dispone: *"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 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, domosanitarios 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, el Decreto N° 6611/ 2016 «Por el cual se reglamenta el Artículo 24 de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y otros" y establece los requisitos para la obtención del registro sanitario para los medicamentos biológicos» define a las vacunas, en el inciso h) del Artículo 2°, expresando: *"h) Vacunas: preparaciones que contienen sustancia/s antigénica/s capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa específica contra un agente infeccioso".* Igualmente, dispone en su Artículo 3° que los medicamentos biológicos se clasifican de la siguiente manera: *a)...b)...c)... F) Vacunas... Para registro de vacunas se seguirán los lineamientos generales de la presente normativa a excepción de los Artículos 7° y 8°, y sus correspondientes incisos, que deberán reemplazarse por los requisitos del ANEXO I que forma parte indisoluble del presente Decreto."*

Que, el punto 3 del Anexo I del Decreto 6611/2016, donde reglamento respecto a Liberación de lote de vacunas, expresa que: *"Una vez inscriptas, obtenido el registro de especialidad medicinal, las vacunas serán liberadas lote a lote por la Autoridad Sanitaria. La liberación de lote es el proceso de revisión de cada lote individual de un producto registrado, antes de aprobar su comercialización. Este proceso se puede llevar a cabo para todas las vacunas que se comercialicen en Paraguay a solicitud del titular del registro para su exportación. La liberación involucra la revisión de los datos de producción y de control de calidad del fabricante por parte de la DINAUSA y puede o no incluir la realización de ensayos de laboratorio sobre el producto terminado. La realización de los ensayos dependerá de factores tales como: el tipo de producto, el fabricante, el historial de producción y control del producto, la evaluación de riesgos, el historial de comercialización del producto y la población a la que va dirigida el producto."*

Que, es oportuno establecer un procedimiento reglado para la realización de la liberación de lotes de vacunas, siguiendo los lineamientos del vigente Decreto N° 6611/2016, a los fines de instituir plazos, formas y formularios aprobados para su uso en los trámites relativos a la liberación de lotes de vacunas ante la DINAUSA.



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

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 64/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE CADA LOTE DE VACUNA QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN, Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES – PAI, DE CONFORMIDAD AL DECRETO N° 6611/2016.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N° 876 del 18 de marzo de 2022.

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales;

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. - Establecer el procedimiento para la liberación de cada lote de vacuna que ingresan al Paraguay para comercialización, y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI, de conformidad al Decreto N° 6611/2016.

Artículo 2°. - Establézanse los siguientes requisitos para la liberación de cada lote de vacunas:

- a) Denominación Comercial.
- b) Denominación del producto en el país de origen.
- c) Denominación de la sustancia activa.
- d) Número de Registro Sanitario en Paraguay (para vacunas que serán comercializadas).
- e) Titular del certificado de origen.
- f) Nombre y domicilio de los fabricantes sindicando el proceso que se lleva a cabo.
- g) Nombre del Importador
- h) Numero de lote
- i) Presentación
- j) Fecha de elaboración
- k) Fecha de vencimiento
- l) Número de unidades a ingresar (vacunas y solvente)
- m) Fecha de ingreso del producto a depósito
- n) Dirección del depósito habilitado en donde se encuentra el producto.
- o) Protocolo resumido de fabricación del lote a liberar
- p) Certificado de control de calidad del lote a liberar
- q) Certificado de liberación de lote por parte de la autoridad sanitaria del país de origen.
- r) Documentos de importación (Orden de compra, guía aérea, Lista de empaque)
- s) Número de Registro Sanitario en el país de origen



O.F. María Antonieta Canerra Mir
Directora
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 64/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE CADA LOTE DE VACUNA QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN, Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES – PAI, DE CONFORMIDAD AL DECRETO N° 6611/2016.

Artículo 3°. - Aprobar el arancel correspondiente a la liberación de lotes de vacunas de la siguiente manera:

CÓDIGO ARANCELARIO	DESCRIPCION DE ARANCEL	CANT. DE JORNALES	JORNAL MÍNIMO	ARANCELES
480-355	Liberación de Lotes de Vacunas con verificación in situ hasta 50 km de la ciudad de Asunción.	8	88.051	704.408
480-356	Liberación de Lotes de Vacunas con verificación in situ desde 50 km en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción.	10	88.051	880.510
480-357	Liberación de Lotes de Vacunas con verificación in situ mayor a 200 km de la ciudad de Asunción.	13	88.051	1.144.663

480 427

480 428

480 429

Artículo 4°. - Establecer que toda solicitud para la liberación de lotes de vacunas deberá ser ingresado como mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación de la fecha de verificación para su evaluación, previo pago del arancel respectivo.

Artículo 5°.- Disponer que verificado el lote de vacuna, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispondrá de cinco (5) días hábiles para la emisión del Certificado de Liberación de Lote.

Artículo 6°. - La falta de presentación de documentación esencial, o que la misma sea insuficiente o no cumpla con los criterios técnicos para su aprobación, o la falta de calidad de los lotes de vacunas, determinara el informe denegatorio de la solicitud, por no cumplir los requisitos mínimos para ser admitida.

Artículo 7°. – Aprobar el **Anexo I** "Formulario de solicitud de liberación de lotes de vacuna"; el **Anexo II** "Acta de Verificación de Lotes de Vacunas", el **Anexo III** "Formulario de Evaluación" y el **Anexo IV** "Certificado de Liberación de Vacunas".

Artículo 8°.- La presente Resolución entrara en vigencia desde el momento de su firma.

Artículo 9°.- Comunicar a quienes corresponda, y cumplido, archivar.



DRA. FCA. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL