



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0100

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, Y DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA, CONFORME AL ARTICULO 9° DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".**

Asunción, 30 de noviembre de 2017

**VISTO:**

El Memorandum N° 118, de fecha 02 de mayo de 2017, registrado como expediente SIMESE N° 58862, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la reglamentación de las buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, y de microbiología farmacéutica, conforme al artículo 9° de la Ley N° 1119/1997 "De Productos Para la Salud y Otros"; y

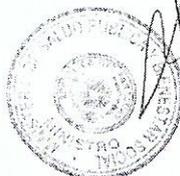
**CONSIDERANDO:**

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" 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 mencionada ley, en su artículo 2°, expresa: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, dispone: "...Como organismo executor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que la misma Ley en su Artículo 3° numeral 3° manifiesta: "A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son: - Evaluación, Autorización y Registro Sanitario; - de Inspección; - de Análisis Laboratorial.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 100

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, Y DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA, CONFORME AL ARTICULO 9º DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".**

78 de noviembre de 2017  
Hoja N° 02/03

Que la citada Ley en su Artículo 9º numeral 1º establece: "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, además, la misma Ley en su Artículo 27º expresa: "...1. La autoridad Sanitaria Nacional contará con uno o más Laboratorios Analíticos propios para realizar los análisis que se requieran, según lo establecido en el Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, sin perjuicio de que pueda derivar determinadas actividades propias de control de calidad en laboratorios autorizados, nacionales, extranjeros o de la OMS y OPS, con los que haya celebrado acuerdos para este fin, o en casos específicos para algunas determinaciones que por su naturaleza, no estén en condiciones de efectuar por sí mismo. 2. los laboratorios deberán cumplir con las buenas prácticas que se reglamenten".

Que es necesario reglamentar las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, así como las Buenas Prácticas para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, en concordancia con lo dispuesto en la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica - Red PARF, para garantizar la calidad de los resultados analíticos, conforme al Informe N° 44 - Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010 "Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos", y el Documento Técnico N° 11 de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica - Red PARF sobre "Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica" - Traducido de: World Health Organization, Annex 2: WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: for Pharmaceutical Preparations: forty- fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011.(WHO technical report series; 961).

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 2030, de fecha 07 de noviembre de 2017, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 07001

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, Y DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA, CONFORME AL ARTÍCULO 9° DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".

28 de noviembre de 2017  
Hoja N° 03/04

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
RESUELVE:

- Artículo 1°.** Reglamentar las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, y de Microbiología Farmacéutica.
- Artículo 2°.** Establecer que las buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, y de microbiología farmacéutica, deberán ser cumplidas conforme al Anexo 1 del Informe N° 44 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010, sobre las "Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos", y el Documento Técnico N° 11 de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica sobre "Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica" - Traducido de: *World Health Organization. Annex 2: WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: for Pharmaceutical Preparations: forty- fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011.(WHO technical report series; 961).*
- Artículo 3°.** Disponer que el laboratorio a ser verificado conforme a lo establecido en el artículo 2° de esta resolución deberá estar legalmente habilitado por la oficina técnica regional correspondiente.
- Artículo 4°.** Establecer que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio tendrá una validez de dieciocho (18) meses.
- Artículo 5°.** Disponer que la inspección de renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio deberá solicitarse con noventa (90) días corridos de antelación, previo al vencimiento del certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio. En el caso de que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no se expidiera a su término, la vigencia del referido certificado se prorrogará automáticamente por el plazo de noventa (90) días hábiles no prorrogables.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0100

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, Y DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA, CONFORME AL ARTICULO 9° DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".**

28 de noviembre de 2017  
Hoja N° 04/04

La vigencia automática del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de Laboratorio surgida a raíz de lo señalado en el párrafo anterior, será suspendida si antes del plazo mencionado la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria resuelve dicha solicitud.

- Artículo 6°.** Disponer que para el funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad es obligatorio que el establecimiento cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a los documentos mencionados en el Artículo 1° de esta Resolución.
- Artículo 7°.** Establecer que los laboratorios de control de Calidad que se encuentren funcionando actualmente, tendrán un plazo de adecuación de doce (12) meses a las exigencias dispuestas en esta reglamentación.
- Artículo 8°.** La presente Resolución entrará en vigencia desde el día siguiente de su firma.
- Artículo 9°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.  
MINISTRO

/gix/lbr