

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 077, DEL 28 DE FEBRERO DE 2018 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN".

Asunción, 26 de diciembre de 2019

VISTO:

El Memorándum DNVS N° 180/2019, de fecha 12 de julio de 2019, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la ampliación de la Resolución S.G. Nro. 077/2018, que reglamenta la habilitación de Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención; y

CONSIDERANDO:

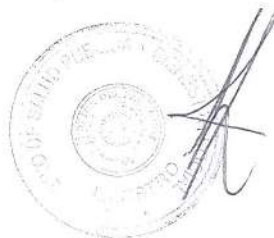
Que la Resolución S.G. N° 077/2018 "Por la cual se reglamenta la habilitación de Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención", autoriza a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a habilitar los Centros de Estudios de Bioequivalencia (in vivo) y los Centros de Estudios de Bioexención (in vitro), disponiendo además el procedimiento y los recaudos a cumplirse para tal fin.

Que es necesario ampliar la Resolución S.G. N° 077/2018 "Por la cual se reglamenta la habilitación de Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención", disponiendo el tiempo de vigencia de la habilitación efectuada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), el procedimiento para su renovación, así como las sanciones en caso de incumplimiento de los procesos y las obligaciones establecidas, todo ello a los fines de avalar que los estudios de bioequivalencia "in vivo" y de bioexención sean realizados en centros habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, donde se garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y las Buenas Prácticas Clínicas, asegurando de esta manera que los estudios ejecutados demuestren que el medicamento de referencia es sustituible/intercambiable por el medicamento genérico o test, al presentar similitud en eficacia y seguridad; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada.

Que la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros", en su artículo 2°, dispone: "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, expresa: "Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3°, 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 el Artículo 4° del Decreto N° 21354/2003 "por el cual reglamenta la Ley N° 1119/1997, De Productos para la Salud y Otros, en lo concerniente a la utilización de medicamentos por su nombre genérico o por su Denominación Común Internacional (DCI)", y del Artículo 6° de la Ley N° 2320/2003, "De Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico".



POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 077, DEL 28 DE FEBRERO DE 2018 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN".

26 de diciembre de 2019
Página N° 02/03

Que en concordancia con lo preceptuado por la Constitución Nacional en su Artículo 242 – De los deberes y de las atribuciones de los ministros, el Decreto N° 21376/98, Artículos 19, y 20 numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la institución; en tanto que el numeral 7 del Artículo 20 del mismo Decreto asigna al Ministro, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de diversos programas, dependencias y servicios.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1217, de fecha 07 de agosto de 2019, se ha expedido favorablemente para la adopción de los documentos mencionados.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Ampliar la Resolución S.G. N° 077, de fecha 28 de febrero de 2018, "*POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN*".
- Artículo 2º.** Disponer que el Certificado de Autorización otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a los Centros de Estudios de Bioequivalencia y a los Centros de Estudios de Bioexención, en virtud de la Resolución S.G. N° 077/2018 tendrá una vigencia veinticuatro (24) meses, a partir de la fecha de su expedición.
- Artículo 3º.** Establecer que durante la vigencia del Certificado de Autorización, los Centros de Estudios de Bioequivalencia y los Centros de Estudios de Bioexención deberán mantener las condiciones dispuestas en el Anexo 2 "*BIOE 01 – Acta para la verificación de Autorización de Centros de Estudios de Bioequivalencia*", o "*BIOE 02 – Acta para la verificación de Autorización de Centros de Estudios de Bioexención*".
- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el marco de sus funciones, podrá realizar cuando lo considere oportuno, inspecciones de rutina a los efectos de evaluar la competencia y adecuado funcionamiento de los Centros autorizados.
- Artículo 4º.** Establecer que para la renovación del Certificado de Autorización, se tendrá en cuenta el mismo procedimiento utilizado para su obtención por primera vez.
- Artículo 5º.** En caso de que el Centro haya presentado la solicitud de renovación de su Certificado de Autorización hasta antes de los noventa (90) días corridos previos a su vencimiento, y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no se expidiera a su término, la vigencia del referido Certificado será extendida de manera automática por el plazo de noventa (90) días hábiles no prorrogables.



POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 077, DEL 28 DE FEBRERO DE 2018 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN".

26 de diciembre de 2019
Página N° 03/03

La vigencia automática del Certificado de Autorización, surgida a raíz de lo señalado anteriormente, será suspendida si antes del plazo mencionado la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se expide al respecto.

- Artículo 6°.** Disponer que, si al vencimiento del Certificado de Autorización, el Centro continúa funcionando y no se encontrare en trámite el pedido de renovación respectivo hasta antes de noventa (90) días previos al vencimiento de su Certificado de Autorización, o si se procede a la clausura del mismo sin existir comunicación formal a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, quien o quienes resulten responsables serán pasibles de las sanciones previstas en la normativa vigente; previo Sumario Administrativo que se tramitará bajo el procedimiento establecido en el Libro VII, Título IV, de la Ley N° 836/80, Código Sanitario.
- Artículo 7°.** La presente Resolución entrará a regir a partir del día siguiente a su firma.
- Artículo 8°.** Disponer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 077/2018.
- Artículo 9°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO

/lbm