



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 139 / 2024.

POR LA CUAL SE DEFINEN LAS FARMACOPEAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS COMO MATERIAL DE REFERENCIA OFICIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Asunción, 21 de junio de 2024.

VISTO:

El Memorando DGCC N° 044, de fecha 29 de febrero de 2024, por medio del cual la Dirección General de Control de Calidad, solicita se definan las farmacopeas internacionalmente reconocidas como material de referencia oficial para el control de calidad de los productos farmacéuticos, para lo cual remite el Proyecto de Resolución correspondiente; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la misma Ley, establece en su Artículo 9°.- “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. 2. Para los controles a los que se refiere este artículo, las monografías contenidas en los códigos o farmacopeas reconocidas como oficiales, que la autoridad sanitaria nacional determine, constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento”.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: “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, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad,





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 139 / 2024.

POR LA CUAL SE DEFINEN LAS FARMACOPEAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS COMO MATERIAL DE REFERENCIA OFICIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Asunción, 24 de junio de 2024.

seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domosanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, asimismo en su inciso ñ) dispone la función de “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”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N.° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que una "farmacopea internacionalmente reconocida" se define como un documento oficial emitido por una autoridad competente que consigna los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), excipientes, medicamentos de síntesis, medicamentos biológicos, drogas y demás productos para la salud, así como los métodos generales de análisis para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 139 / 2024.

POR LA CUAL SE DEFINEN LAS FARMACOPEAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS COMO MATERIAL DE REFERENCIA OFICIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Asunción, 21 de junio de 2024.

Que el presente proyecto de Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Control de Calidad y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas, existe la necesidad de definir las farmacopeas internacionalmente reconocidas, a fin de que los ensayos realizados a los medicamentos y productos afines comercializados en el país, deban alinearse a estándares de referencia internacionales que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, por lo tanto, es oportuno aprobar el proyecto remitido.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2163, de fecha 19 de junio de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Determinar las farmacopeas internacionalmente reconocidas como material de referencia oficial para el control de calidad de los productos farmacéuticos, conforme al siguiente listado:

- La Farmacopea de los Estados Unidos (USP).
- La Farmacopea Europea (Ph. Eur.).
- La Farmacopea Japonesa (JP).
- La Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud (Ph. Int.).
- La Farmacopea Argentina.
- La Farmacopea Brasileña.
- La Real Farmacopea Española (RFE).
- La Farmacopea Británica (BP).
- La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Artículo 2°. Establecer que los medicamentos y productos para la salud humana que se comercialicen en el país deberán cumplir con las especificaciones y estándares establecidos en las farmacopeas internacionalmente determinadas en el artículo 1° de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 139 / 2024.

POR LA CUAL SE DEFINEN LAS FARMACOPEAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS COMO MATERIAL DE REFERENCIA OFICIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Asunción, 21 de junio de 2024.

Se podrán aceptar métodos propios validados, en los casos en los que no se encuentren disponibles metodologías compendiadas en las farmacopeas o se justifique adecuadamente.

Artículo 4°. Establecer que se aceptarán monografías oficiales compendiadas en los textos mencionados en el artículo 1° de la presente Resolución, cuya antigüedad no superen los 2 años o última edición si fuera el caso.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda, cumplido y archivar.


MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

