



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 235 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

VISTO:

Las disposiciones del Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024 y lo establecido en el artículo 24 de la Ley N° 1119/1997, “De Productos para la Salud y otros”; y

CONSIDERANDO:

Que la constitución, en el artículo 72, “Del control de calidad”, dispone: “El estado velará por el control de 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”.

Que el artículo 1° de la ley 1119/1997, 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, y 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 misma Ley N° 1119/1997, en el artículo 24°, establece: “Medicamentos especiales. 1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará 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; -Medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos; -productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética”.

Que la Ley N° 6788/2021, “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, en su artículo 3°, De la competencia y objetivos, dispone que: “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 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, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos,

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo de la industria sanitaria.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten", y en su Artículo 5° dispone: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: a) ... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas 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 intervienen durante las etapas de la 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 medicamento 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... h) Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud... ñ) 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 el artículo 1° de la Ley N° 7256/2024, dispone: "Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos", que queda redactado de la siguiente manera: "Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Regulatorias de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos", y el Artículo 2° establece que una Autoridad Reguladora Estricta (ARES), es una autoridad que: a) Sea miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH) a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) y Dispositivos Médicos, reconocidos antes del 23 de octubre de 2015. b) Sea observadora en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH), a saber: la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por Swissmedic y

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por Ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo científico y tecnológico a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

Health Canadá, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015. c) Esté asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH), mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015.

Que por Resolución DINAUSA N° 148/2024 la Autoridad Regulatoria Nacional, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ha emitido el listado anual oficial de los países en cumplimiento del artículo 3° de la Ley N° 7256/2024.

Que el Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, «Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, y se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, y se abrogan los Decretos N° 10.262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016», establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la dependencia encargada de realizar el registro de los medicamentos y de otorgar los Certificados de Registros Sanitarios a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en la normativa.

Que es de interés para la Salud Pública establecer requisitos y procedimientos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos que propicien, además, su disponibilidad y accesibilidad en el mercado. Para la regulación de este tipo de medicamentos se han considerado los avances en la legislación comparada y diferentes lineamientos técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, de la cual la República del Paraguay es miembro; en especial lo relacionado con las buenas prácticas de manufactura, la farmacovigilancia y ejercicios de la comparabilidad.

Que el Departamento de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos de la Dirección de Registro de Medicamentos de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitarios, constituyen las áreas técnicas que han trabajado la propuesta normativa la cual fue elevada con el parecer favorable de la Vicedirección Nacional. Teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, deviene necesario dictar normas específicas que establezcan los requisitos científicos y técnicos y demás exigencias particulares para el registro de medicamentos biológicos, con el fin de acreditar en forma fehaciente su calidad, eficacia y seguridad.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAUSA, a través del Dictamen DGAL N° 3297, de fecha 09 de septiembre de 2024, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer los requisitos para la emisión del Registro Sanitario para los medicamentos biológicos, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Establecer que, a los efectos de esta Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Medicamento biológico:** Son sustancias compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden, pero no se limitan al cultivo de células, microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc. Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.
- b) **Medicamento biotecnológico:** es un medicamento biológico que se obtiene mediante el empleo de organismos o células vivas por tecnología de ADN recombinante (ADNr), tecnología de hibridomas y líneas celulares continuas transformadas incluyendo anticuerpos monoclonales.
- c) **Medicamento biológico similar o biosimilar:** Es un medicamento biológico que ha demostrado similitud en términos de seguridad, calidad, eficacia e inmunogenicidad al medicamento biológico de referencia a través del ejercicio de la comparabilidad, establecido en la presente resolución.
- d) **Medicamento innovador:** es un medicamento que ha sido aprobado por primera vez por una autoridad reguladora y registrado por el laboratorio que lo desarrolla, con base en un expediente de registro completo de calidad, eficacia y seguridad.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- e) Medicamento de referencia: es un medicamento autorizado por una Autoridad Regulatoria de un país de alta vigilancia sanitaria, sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad, utilizado para demostrar biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según la naturaleza del producto.
- f) Medicamento hemoderivado: medicamento obtenido por procedimientos industriales, cuya materia prima sea la sangre o el plasma humano; dichos medicamentos incluyen, en particular, la albúmina, los factores de coagulación y las inmunoglobulinas de origen humano.
- g) Sueros inmunes: productos que contienen inmunoglobulinas heterólogas, enteras o fragmentadas, purificadas, obtenidas a partir de plasma de animales hiperinmunizados con sustancias tóxicas.
- h) Vacunas: preparaciones que contienen sustancia/s antigénica/s capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa específica contra un agente infeccioso.
- i) Pruebas de biosimilaridad/biocomparabilidad: es un proceso que describe las actividades, incluyendo el diseño y la conducción de estudios (calidad, preclínicos y clínicos), y evaluación de los datos, para demostrar que el medicamento biosimilar tiene un perfil similar en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad que el medicamento biológico de referencia, en el mismo estudio y con los mismos procedimientos.
- j) Inmunogenicidad: capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta o reacción inmunitaria (ejemplo desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta de células T, reacciones alérgicas o anafilácticas).

Artículo 3°.- Clasificar los medicamentos biológicos de la siguiente manera:

- a) Medicamentos que contienen principios activos obtenidos de fluidos o de tejidos a partir de seres vivos.
- b) Proteínas obtenidas por tecnología ADN recombinante.
 - 1. Proteínas recombinantes de 1° generación: eritropoyetina alfa y beta, filgrastim, interferón alfa y beta, hormona de crecimiento, insulinas humanas. Otros productos como L-asparaginasa, heparinas de bajo peso molecular, heparina sódica.
 - 2. Todas las demás proteínas recombinantes, incluyendo formas pegiladas de las anteriores.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad y seguridad de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- c) Anticuerpos Monoclonales.
- d) Sueros inmunes.
- e) Alérgenos para inmunoterapia y de diagnóstico.
- f) Vacunas.
- g) Hemoderivados.
- h) Otros medicamentos biológicos que no se encuentren contemplados en lo anteriormente citado.

Artículo 4°.- Establecer los requisitos generales para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos biológicos:

- a) Solicitud de Registro Sanitario en la cual deberá indicar que corresponde a un Medicamento Biológico, el cual deberá incluir:
 - 1. Nombre Comercial.
 - 2. Denominación común internacional.
 - 3. Empresa solicitante del Registro.
 - 4. Firma del Representante Legal y del Regente.
- b) Listado de documentos requeridos:
 - 1. Registro Único de Empresa (RUE) vigente, otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA).
 - 2. Certificado de Libre Venta o documentación que acredite la comercialización del medicamento emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia (según corresponda).
 - 3. Habilitación del fabricante del principio activo, del producto final y del acondicionador, emitida por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen, en caso de no estar incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito.
 - 4. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del fabricante del principio activo, del fabricante del producto final, del acondicionador y del de almacenamiento, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia (según corresponda).
 - 5. Copia del proceso de producción del principio activo hasta la obtención del producto final con descripción de dicho proceso y el conjunto de datos completos que describa el proceso de fabricación y control, hasta el almacenamiento final.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de cada uno de los elaboradores y acondicionadores:
 - a) emitido por Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024.
 - b) emitido por la DINAUSA.

En todos los supuestos la DINAUSA podrá disponer la realización de una inspección o reinspección de BPFyC para la aprobación correspondiente de los elaboradores y acondicionadores.
7. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento del medicamento, emitido por la DINAUSA.
8. Documento en el cual conste la relación con terceros involucrados en los procesos para la obtención del producto final, desde el proceso de producción hasta el producto final, de darse la situación.
9. Contrato de Representación, o en su defecto del Contrato de Distribución, o Contrato de Fabricación, según corresponda.
10. Certificado de Control de Calidad del Principio activo.
11. Certificado de Control de Calidad del Producto terminado.
12. Plan de Gestión de Riesgo, conforme a la normativa vigente de Farmacovigilancia y según las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Módulo V Plan de Gestión de Riesgos de la EMA.
13. Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR, por sus siglas en inglés) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio (PBRER, por sus siglas en inglés), basado en: a) las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Módulo VII Informe Periódico de Seguridad de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) o b) en los lineamientos del Documento E2C de la ICH, según corresponda.
14. Procedimiento operativo estándar del Sistema de Farmacovigilancia del Titular/Solicitante del Registro Sanitario, conforme a la normativa vigente de Farmacovigilancia.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, acompañados de traducción a la Lengua Española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia. Igualmente, todos los documentos deben estar vigentes a la fecha del ingreso de la solicitud.

Artículo 5°.- Establecer que para la emisión del Registro Sanitario de vacunas se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales establecidos en el artículo 4° de la presente Resolución y a los requisitos específicos dispuestos en el ANEXO I, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 6°.- Establecer que para la emisión del Registro Sanitario de medicamentos hemoderivados se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales establecidos en el artículo 4° de la presente Resolución y a la presentación del Archivo Principal sobre Plasma, conforme al ANEXO II, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 7°.- Establecer que para la emisión del Registro Sanitario de Proteínas obtenidas por tecnología ADN recombinante: Proteínas recombinantes de 1° generación: eritropoyetina alfa y beta, filgrastim, interferón alfa y beta, hormona de crecimiento, insulinas humanas, y otros productos como L-asparaginasa, heparinas de bajo peso molecular, heparina sódica, se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales establecidos en el artículo 4° de la presente Resolución, y cumplir las siguientes condiciones:

- a) Presentar autorización de comercialización o registros sanitarios emitido por Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024, en virtud de dicha presentación se le exceptúa de la presentación del Estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad.
- b) Presentar Estudios de Calidad: información de la calidad relacionada a las propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas del Principio activo y del Producto terminado:

1. Principio activo:

- a. Descripción, estructura química, secuencia de aminoácidos, estructuras de orden superior-secundarias, terciarias y si fuera pertinente cuaternarias, modificaciones postraduccionales, propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad, eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo de la industria farmacéutica y acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 231 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- b. Descripción de la caracterización, que incluye la elucidación de la estructura química, los contaminantes y las impurezas relacionadas con el producto y el proceso.
- c. Descripción de los controles del principio activo, incluyendo especificaciones, análisis de los resultados de lotes utilizados para las especificaciones y justificación de las mismas.
- d. Descripción del tipo de envase y evidencia que demuestre que no hay interacción con el principio activo.
- e. Estudio de estabilidad.

2. Producto terminado:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa.
- b. Descripción de los métodos de control, que incluye especificaciones, análisis de los resultados de los lotes utilizados y justificación de las especificaciones, caracterización de impurezas y contaminantes.
- c. Descripción de los patrones o materiales de referencia.
- d. Descripción del tipo de material de envase y sistema de cierre, con estudios que demuestren que el producto mantiene su potencia, pureza y calidad.
- e. Los estudios de estabilidad en las condiciones de almacenamiento y envase propuesto en correspondencia con las normativas vigentes, incluyendo actividad biológica y detección cuantitativa de productos de degradación.
- f. Condiciones de conservación y validación de la cadena de transporte.

Artículo 8°.- Los medicamentos biológicos destinados al tratamiento de: a) enfermedades poco frecuentes, huérfanas, cuya prevalencia en la población sea igual o inferior a uno en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional o internacional, o b) cuando los mismos sean destinados a enfermedades serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave, como: las enfermedades crónicas, debilitantes para las cuales no existan tratamientos efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; enfermedades severas o con riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; aparición durante el tratamiento de una enfermedad de una resistencia ampliada (refractariedad) a los tratamientos con los agentes actualmente disponibles; aparición de una nueva enfermedad que posea efectos severos o riesgo de muerte y para la cual no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados, conforme a lo previsto en el artículo 24 del Decreto N° 2479/2024, se les aplicará el procedimiento de registro sanitario condicional vigente.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoción del desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

Los medicamentos biológicos, contemplados en los supuestos previstos en el artículo 24 del Decreto N° 2479/2024, que no cuenten con registro sanitario condicional para el ingreso al país, deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en el **ANEXO III** que forma parte de la presente Resolución. La DINAUSA podrá requerir documentaciones adicionales que considere pertinente. Los mismos serán considerados y evaluados caso a caso.

Artículo 9°.- Establecer que se podrán reconocer y ampliar las indicaciones terapéuticas de un producto registrado, que hayan sido aprobadas mediante evaluación de estudios clínicos por Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024 y deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en esta normativa para su evaluación.

Artículo 10.- Establecer que para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos Innovadores se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales establecidos en el Art. 4° de la presente Resolución y a los requisitos específicos detallados a continuación:

a) Estudios de Calidad. Se deberá presentar información de la calidad relacionada a las propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas del:

1. Principio activo:

- a. Descripción, estructura química, secuencia de aminoácidos, estructuras de orden superior-secundarias, terciarias y si fuera pertinente cuaternarias, modificaciones postraduccionales, propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas.
- b. Descripción de la caracterización, que incluye la elucidación de la estructura química, los contaminantes y las impurezas relacionadas con el producto y el proceso.
- c. Descripción de los controles del principio activo, incluyendo especificaciones, análisis de los resultados de lotes utilizados para las especificaciones y justificación de las mismas.
- d. Descripción del tipo de envase y evidencia que demuestre que no hay interacción con el principio activo.
- e. Estudio de estabilidad.

2. Producto terminado:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa.
- b. Descripción de los métodos de control, que incluye especificaciones, análisis de los resultados de los lotes utilizados

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Morán
Asunción, Paraguay



[Handwritten signature]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- y justificación de las especificaciones, caracterización de impurezas y contaminantes.
- c. Descripción de los patrones o materiales de referencia.
 - d. Descripción del tipo de material de envase y sistema de cierre, con estudios que demuestren que el producto mantiene su potencia, pureza y calidad.
 - e. Los estudios de estabilidad en las condiciones de almacenamiento y envase propuesto en correspondencia con las normativas vigentes, incluyendo actividad biológica y detección cuantitativa de productos de degradación.
 - f. Condiciones de conservación y validación de la cadena de transporte.
- b) Estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad: Los requisitos específicos para demostrar eficacia, seguridad e inmunogenicidad serán diferentes para cada clase de medicamentos biológicos y se determinarán caso por caso, establecidos en los anexos que forman parte de la presente resolución, adoptando y siguiendo las guías internacionales de OMS o ICH.

Se deberán presentar los siguientes informes:

- 1. Informes de los resultados de los estudios preclínicos:
 - a. Farmacocinéticos.
 - b. Farmacodinámicos.
 - c. Estudios de toxicidad.
 - d. Estudios de inmunogenicidad.
 - e. Estudios de interacciones.
- 2. Información Clínica:
 - a. Estudios Fase I.
 - b. Estudios Fase II.
 - c. Estudios Fase III.
 - d. Estudios Fase IV (si hubiera).
 - e. Estudios de inmunogenicidad.
 - f. Estudios de interacciones.

Artículo 11.- Establecer que para la emisión del Registro Sanitario de medicamentos biosimilares por comparabilidad, se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales establecidos en el Art. 4° de la presente Resolución y a los requisitos y lineamientos específicos detallados a continuación:

- a) El solicitante deberá demostrar la biosimilaridad del medicamento biológico en cuanto a la calidad, mediante la caracterización

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad nacional de Vigilancia Sanitaria y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

fisicoquímica y biológica completa por medio de una comparación paralela con el medicamento de referencia. Todos los aspectos de la calidad y heterogeneidad deben ser acreditados con:

Estudios de Calidad. Se deberá presentar información de la calidad relacionada a las propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas del:

1. Principio activo:

- a. Descripción, estructura química, secuencia de aminoácidos, estructuras de orden superior-secundarias, terciarias y si fuera pertinente cuaternarias, modificaciones postraduccionales, propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas.
- b. Descripción de la caracterización, que incluye la elucidación de la estructura química, los contaminantes y las impurezas relacionadas con el producto y el proceso.
- c. Descripción de los controles del principio activo, incluyendo especificaciones, análisis de los resultados de lotes utilizados para las especificaciones y justificación de las mismas.
- d. Descripción del tipo de envase y evidencia que demuestre que no hay interacción con el principio activo.
- e. Estudio de estabilidad.

2. Producto terminado:

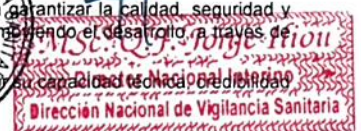
- a. Fórmula cuali-cuantitativa.
- b. Descripción de los métodos de control, que incluye especificaciones, análisis de los resultados de los lotes utilizados y justificación de las especificaciones, caracterización de impurezas y contaminantes.
- c. Descripción de los patrones o materiales de referencia.
- d. Descripción del tipo de material de envase y sistema de cierre, con estudios que demuestran que el producto mantiene su potencia, pureza y calidad.
- e. Los estudios de estabilidad en las condiciones de almacenamiento y envase propuesto en correspondencia con las normativas vigentes, incluyendo actividad biológica y detección cuantitativa de productos de degradación.
- f. Condiciones de conservación y validación de la cadena de transporte.

Excepto para las Proteínas obtenidas por tecnología ADN recombinante: Proteínas recombinantes de 1° generación: eritropoyetina alfa y beta, filgrastim, interferón alfa y beta, hormona de crecimiento, insulinas humanas, y Otros productos

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados a la salud, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación, promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 231 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

como L-asparaginasa, heparinas de bajo peso molecular, heparina sódica.

Este ejercicio de biosimilaridad deberá realizarse tanto para el principio activo como para el producto terminado a registrar y para esto se seguirán los lineamientos internacionales de la OMS o Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).

- b) Los estudios preclínicos y clínicos comparativos necesarios para la demostración de biosimilaridad en cuanto a seguridad, eficacia e inmunogenicidad, seguirán los requisitos específicos diferentes, caso a caso, para cada medicamento biológico solicitante, de acuerdo a los lineamientos internacionales de la OMS o Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés). Todos los aspectos de seguridad, eficacia e inmunogenicidad deben presentar:

Estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad. Los requisitos específicos para demostrar eficacia, seguridad e inmunogenicidad serán diferentes para cada clase de medicamentos biológicos y se determinarán caso por caso, establecidos en los anexos que forman parte de la presente resolución, adoptando y siguiendo las guías internacionales de OMS o ICH.

Se deberán presentar los siguientes informes:

1. Informes de los resultados de los estudios preclínicos:

- a. Farmacocinéticos.
- b. Farmacodinámicos.
- c. Estudios de toxicidad.
- d. Estudios de inmunogenicidad.
- e. Estudios de interacciones.

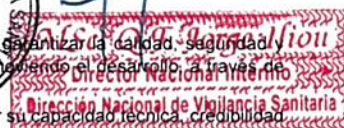
2. Información Clínica:

- a. Estudios Fase I.
- b. Estudios Fase II.
- c. Estudios Fase III.
- d. Estudios Fase IV (si hubiera).
- e. Estudios de inmunogenicidad.
- f. Estudios de interacciones.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad, eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- c) Los estudios preclínicos y clínicos necesarios para el ejercicio de comparabilidad deberán realizarse con el mismo producto solicitante del registro, en la misma forma farmacéutica, concentración, dosis y vía de administración que el medicamento de referencia y serán multicéntricos, aleatorizados, con cantidad de pacientes definidos en el protocolo aprobado, estadísticamente significativos y en las mismas indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia, realizados en centros autorizados por la Autoridad Sanitaria competente donde se realiza el estudio.
- d) El medicamento seleccionado como de referencia será el innovador, excepto para las Proteínas obtenidas por tecnología ADN recombinante: Proteínas recombinantes de 1° generación: eritropoyetina alfa y beta, filgrastim, interferón alfa y beta, hormona de crecimiento, insulinas humanas, y otros productos como L-asparaginasa, heparinas de bajo peso molecular, heparina sódica y proteínas pegiladas.
- e) La caracterización del producto a registrar deberá realizarse con aplicación de técnicas apropiadas para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, actividad biológica, inmunoquímicas e impurezas. Estos criterios deberán ser considerados como elementos claves al momento de planificar el ejercicio de comparabilidad, teniendo en cuenta la complejidad de la entidad molecular involucrada en tal sentido, y se establece, que dependiendo de las propiedades fisicoquímicas de la molécula, deberá ampliarse la batería de ensayos, por ejemplo: la estructura primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria, proteínas con o sin modificaciones postraduccionales, así como también el grado de glicosilación y modificaciones N/C terminal, entre otros.
- f) El ejercicio de comparabilidad será acompañado de estudios preclínicos y clínicos cuya extensión dependerá de los resultados obtenidos durante dicho ejercicio. Los requerimientos para la realización de estudios preclínicos y clínicos, su profundidad y amplitud estarán determinados por:
 - 1. La naturaleza de la sustancia activa y su complejidad estructural (relación estructura/función).
 - 2. Información sobre el comportamiento clínico del medicamento biológico, incluyendo inmunogenicidad.
 - 3. Las impurezas (perfiles de impurezas comparados).

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad, eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- g) El medicamento biológico similar o biosimilar deberá estar registrado o aprobado ante alguna Autoridad regulatoria de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024.

Artículo 12.- Disponer que los medicamentos biológicos que utilicen procesos de manufactura claramente diferentes respecto al considerado medicamento de referencia, por ejemplo, utilización de microorganismos transgénicos vs. cultivo de células, serán evaluados caso a caso, según la naturaleza del medicamento.

Artículo 13.- Establecer los medicamentos biosimilares que particularmente sean anticuerpos monoclonales (AcM), además de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 11 y 12, se deberá presentar información detallada sobre:

a. Materiales de partida (líneas celulares).

1. Caracterización de la línea celular parental, hibridomas, y para los anticuerpos monoclonales producidos por vía de ADN recombinante, caracterización de la línea celular hospedera.
2. Descripción del proceso de immortalización utilizado en la generación de la línea celular, si procede.
3. Identificación y caracterización del inmunógeno. Caracterización bioquímica.
4. Descripción del esquema de inmunización.

b. Producción.

1. Información sobre proceso de producción, así como controles de calidad asociados, que aseguren pureza, actividad, y seguridad del producto lote a lote. Deben incluir el control de agentes adventicios, como virus y micoplasmas, así como contaminante de ADN y endotoxinas.

c. Principio activo.

1. Caracterización de la molécula, que incluya datos de la reactividad cruzada con tejidos humanos.
2. Para inmunos conjugados se debe brindar la descripción completa de los reactivos y procedimientos usados para la construcción del inmunos conjugado, información sobre la inmunoreactividad, pureza y potencia. Debe brindarse información sobre los aspectos específicos del AcM acoplado al inmunos conjugado.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoción del desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica y profesionalidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- d. La realización de ensayos preclínicos y clínicos en una extensión acorde a la naturaleza del producto e indicación terapéutica, así como las evidencias de similaridad halladas durante el ejercicio de la comparabilidad en las fases de caracterización de las propiedades fisicoquímicas, actividad biológica, inmunoquímica e impurezas.
- e. En función de la información aportada, se determinará si se requiere información adicional de calidad y de naturaleza preclínica y clínica resultante de las pruebas practicadas con el medicamento objeto de evaluación.
- f. La extrapolación de indicaciones será evaluada caso a caso.

Artículo 14.- Determinar que el Certificado de Registro Sanitario de los Medicamentos Biológicos, contendrá además de los puntos indicados en el Art. 18 del Decreto N° 2479/2024, la siguiente información:

- a) Fecha de emisión y vencimiento del Certificado.
- b) Nombre y dirección del o de los fabricantes de o de los principios activos.
- c) Director técnico.
- d) Datos del fraccionador/ acondicionador/ comercializador/ distribuidor.
- e) Otros datos que la DINAUSA considere necesario.

Artículo 15.- Disponer que la solicitud de Registro Sanitario de un medicamento biológico podrá ser denegada de acuerdo a lo establecido en el artículo 13° de la Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, y el Registro sanitario de un medicamento biológico podrá ser suspendido o revocado de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

Artículo 16.- Establecer que los medicamentos biológicos deberán ser inscriptos ante la DINAUSA, previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución, adoptando nomenclatura, codificación y formato establecido según Resolución DINAUSA N° 477/2023.

Artículo 17.- Establecer que el Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de otorgamiento, pudiendo ser renovado por períodos similares.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

Artículo 18.- Para la renovación del Registro Sanitario de un medicamento biológico otorgado conforme a la presente resolución, se deberán acreditar el cumplimiento de:

- a) Los requisitos establecidos en el artículo 4° de la presente Resolución.
- b) Los requisitos específicos previstos en la presente normativa para el tipo de medicamento biológico en particular según su clasificación.
- c) Demostrar además que no tuvo modificaciones en el proceso de producción del principio activo hasta el producto final, ni modificaciones de las indicaciones terapéuticas, cambio de elaborador y otros cambios que la DINAUSA considere esenciales para mantener la calidad, seguridad y eficacia e inmunogenicidad del medicamento biológico.

Artículo 19.- Disponer que en caso de que el medicamento biológico presente modificaciones en algún paso del proceso de producción del principio activo hasta el producto final, modificaciones de las indicaciones terapéuticas, cambio de elaborador y otros cambios que la autoridad reguladora considere esenciales para mantener la calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad del medicamento biológico, deberá solicitar un registro sanitario nuevo, debiendo cumplir con todo lo establecido en la presente resolución.

Artículo 20.- Establecer que todas las solicitudes de registro de medicamentos biológicos o renovación, que se encuentren en trámite a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy y que fueron presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente normativa.

Artículo 21.- Disponer que el titular del registro y su director técnico, como el/los fabricante/s que intervengan en el proceso de manufactura, según corresponda y sus respectivos directores técnicos, son responsables del cumplimiento de las disposiciones legales vigentes y las establecidas en la presente Resolución.

Artículo 22.- Determinar que los medicamentos biológicos deberán ajustarse a lo dispuesto en el Capítulo III “De los Envases y el Rotulado” del Decreto N°2479/2024.

Toda información presente en la etiqueta o empaque del medicamento o información que lo acompañe, dirigida a los profesionales o a los pacientes, deberá apegarse a la información aprobada en el registro sanitario.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación, promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- Artículo 23.-** Establecer que para su comercialización el medicamento biológico deberá contar con el Registro Sanitario emitido por la DINAUSA y el Acta de fijación de precios. En el caso de las Vacunas y medicamentos hemoderivados para su distribución, comercialización y uso, deberá contar además con el Certificado de liberación de lote emitido por la DINAUSA, conforme a las normativas vigentes.
- Artículo 24.-** Los titulares de los Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, conforme a la normativa vigente de Farmacovigilancia, son responsables de:
- Implementar su Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
 - Implementar el Procedimiento operativo estándar del Sistema de Farmacovigilancia del Titular/Solicitante del Registro Sanitario.
 - Presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR, por sus siglas en inglés) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio (PBRER, por sus siglas en inglés), según corresponda.
- Artículo 25.-** La DINAUSA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución; el solicitante y el Responsable Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.
- Artículo 26.-** En caso de incumplimiento o trasgresión de lo dispuesto en la presente normativa, será pasible de aplicación de lo estipulado el régimen sancionador de la Ley N° 6788/2021 y las disposiciones legales vigentes.
- Artículo 27.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE VACUNAS.

1. Información de calidad (química, farmacéutica y biológica).

1.1 Principio(s) activo(s)

a) Información general, materiales de partida y materias primas:

- ❖ Nombre o denominación genérica del principio activo.
- ❖ Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (según aplique).
- ❖ Descripción y caracterización del principio activo.
- ❖ Descripción general de los materiales de partida.
 - Cepa.
 - Sistema de bancos semilla/maestro/trabajo.
 - Huevos embrionados.
- ❖ Descripción general de las materias primas.
- ❖ Certificados analíticos avalados por el fabricante.

b) Proceso de fabricación del principio activo.

- ❖ Fabricante(s).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación, diagrama de flujo de proceso de fabricación, descripción del sistema de identificación de lotes.
 - Descripción del proceso de inactivación o detoxificación (según aplique), descripción del proceso de purificación.
 - Descripción de proceso de conjugación (según aplique), estabilización del principio activo.
 - Reproceso.
 - Procedimiento de llenado del principio activo, controles de proceso.
- ❖ Control de los materiales.
- ❖ Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados.
- ❖ Selección y justificación de las etapas críticas.
- ❖ Validación del proceso de fabricación. Descripción de cambios.

c) Caracterización del principio activo.

d) Control de calidad realizado al principio activo.

- ❖ Especificaciones.
- ❖ Procedimientos analíticos.
- ❖ Validación de procedimientos analíticos.
- ❖ Resultados de consistencia y análisis de lotes.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad, eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



M.Sc. Q.F. Jorge Aliou
Director General



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- ❖ Justificación de las especificaciones.
- e) Estándares o materiales de referencia.
- f) Sistema envase cierre.
- g) Estabilidad del principio activo.
 - ❖ Protocolo de estudio de estabilidad, resumen y conclusiones.
 - ❖ Programa de estabilidad posterior a la aprobación.
 - ❖ Resultados de estudios de estabilidad.
 - ❖ Almacenamiento y condiciones de transporte de principio activo.
- h) Consistencia de producción del principio activo.

1.2 Producto terminado.

- a) Descripción y composición del producto terminado.
Desarrollo del proceso de manufactura.
Sistema envase cierre, compatibilidad.
- b) Justificación de la fórmula cuali cuantitativa final.
- c) Manufactura del producto terminado:
 - ❖ Fabricante.
 - ❖ Fórmula del lote.
 - ❖ Descripción del proceso de manufactura.
 - ❖ Control de pasos críticos e intermedios.
 - ❖ Validación o evaluación de procesos.
 - ❖ Descripción del sistema de identificación de lotes.
- d) Control de adyuvante, preservativo, estabilizantes y excipientes:
 - ❖ Especificaciones
 - ❖ Procedimientos analíticos
 - ❖ Validación de los procedimientos analíticos
 - ❖ Justificación de especificaciones
 - ❖ Sustancias de origen humano o animal
 - ❖ Empleo de nuevos adyuvantes, preservativos, estabilizantes o excipientes.
- e) Control de producto terminado.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo de la investigación científica y tecnológica en el área de la salud pública y el desarrollo de la industria farmacéutica y biotecnológica, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- f) Especificaciones.
- g) Procedimientos analíticos:
 - ❖ Validación de procedimientos analíticos.
 - ❖ Resultados de consistencia y análisis de lotes.
 - ❖ Determinación y caracterización de impurezas.
 - ❖ Justificación de especificaciones.
 - ❖ Certificados analíticos avalados por el fabricante.
- h) Estándares y materiales de referencia.
- i) Sistema envase cierre.
 - ❖ Especificaciones del envase primario y secundario.
 - ❖ Pruebas y evaluación de los materiales de envase.
- j) Estabilidad.
 - ❖ Protocolo del estudio de estabilidad, resumen y conclusiones:
 - Para liofilizados presentar estudio de estabilidad del liofilizado, del diluyente y del producto una vez reconstituido.
 - ❖ Termo estabilidad (cuando aplique).
 - ❖ Programa de estabilidad posterior a la aprobación.
 - ❖ Resultados de estudios de estabilidad.
 - ❖ Descripción de los procedimientos para garantizar la cadena de frío.

2. Informes de estudios no clínicos.

2.1. Farmacología:

- a) Estudios farmacodinámicos inmunogenicidad de la vacuna
- b) Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)

2.2. Farmacocinética: en caso que corresponda estudios farmacocinéticos (en el caso de nuevos adyuvantes, nuevas vías de administración)

2.3. Toxicología (si aplica)

- a) Toxicología general, se requiere presentar información sobre diseño del:
 - ❖ Estudio y justificación del modelo animal
 - ❖ Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos
 - ❖ Dosis, ruta de administración y grupos de control
 - ❖ Parámetros monitoreados
 - ❖ Tolerancia local



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 235 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

- b) Toxicología especial (para las vacunas que procedan), se requiere presentar información sobre:
- ❖ Investigaciones inmunológicas especiales. Estudios de toxicidad en poblaciones especiales.
 - ❖ Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad.
 - ❖ Estudios de toxicidad reproductiva.
- c) Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación (nuevos adyuvantes, estabilizadores, aditivos).

2.4. Consideraciones especiales.

Evaluación del posible "shedding" (excreción) del microorganismo (para las vacunas atenuadas).

3. Informes de estudios clínicos.

- a) Contenido: informes de los estudios clínicos:
- ❖ Estudios Fase I. Estudios Fase II. Estudios Fase III.
 - ❖ Consideraciones Especiales.
 - ❖ Adyuvantes.
 - ❖ Estudios que demuestran la no inferioridad de la vacuna (en caso de vacunas elaboradas por nuevos productores y vacunas combinadas).
 - ❖ Interferencias con otras vacunas.
- b) Reportes de Estudios Clínicos.
- c) Estudios Fase IV- Plan de Farmacovigilancia (si aplica).
- d) Referencias bibliográficas.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

ANEXO II

REQUISITOS DEL ARCHIVO PRINCIPAL SOBRE PLASMA.

Principios:

- A los efectos del presente anexo se entenderá por "Archivo Principal sobre Plasma" aquella documentación independiente y separada del expediente de autorización de comercialización que contenga toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida o materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, componentes del excipiente y principio(s) activo(s).

-Cada centro o establecimiento de fraccionamiento/tratamiento de plasma humano deberá preparar y mantener al día el conjunto de información pormenorizada pertinente a la que se hace referencia en el archivo principal sobre plasma.

-El solicitante de un registro o el titular del registro presentará el archivo principal sobre plasma a la DINAUSA. En caso de que el solicitante de registro o el titular de la misma no sea el titular del archivo principal sobre plasma, este archivo deberá ponerse a disposición del solicitante o del titular del registro para su presentación a la autoridad competente.

-En cualquier caso, el solicitante o titular del registro asumirá la responsabilidad del medicamento.

-Todos los expedientes de registro que contengan algún componente derivado de plasma humano deberán remitir al archivo principal sobre plasma correspondiente al plasma utilizado como material de partida o materia prima.

a) Contenido

El archivo principal sobre plasma incluirá información sobre el plasma utilizado como material de partida o materia prima en concreto.

1) Origen del plasma.

- ❖ Información acerca de los centros o establecimientos en los que se recoja la sangre o plasma, incluidas la inspección y aprobación, y datos epidemiológicos sobre infecciones transmisibles por la sangre.
- ❖ Centros o establecimientos de información en los que se realizan análisis de las donaciones y bancos de plasma, incluida la categoría de la inspección y aprobación.
- ❖ Criterios de selección/exclusión de los donantes de sangre y plasma.
- ❖ Sistema implantado que permite rastrear el itinerario de cada donación desde el establecimiento de recogida de sangre y plasma hasta los productos terminados y viceversa.

2) Calidad y seguridad del plasma.

- ❖ Cumplimiento de requisitos de calidad según monografías de Autoridades

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024.

- ❖ Realización de análisis de las donaciones y bancos de sangre y plasma para detectar agentes infecciosos, incluida la información sobre los métodos de análisis y, en el caso de los bancos de plasma, datos de validación acerca de los métodos de análisis empleados.
 - ❖ Características técnicas de las bolsas de recogida de sangre y plasma, incluidos los datos sobre las soluciones anticoagulantes empleadas.
 - ❖ Condiciones de almacenamiento y transporte de plasma.
 - ❖ Procedimientos para el mantenimiento de inventarios o periodos de cuarentena.
 - ❖ Caracterización de la mezcla de plasma original.
 - ❖ Deberán presentar estudios que demuestren que cuenta con un doble proceso de inactivación viral.
- 3) Sistema en funcionamiento entre el fabricante de medicamentos derivados de plasma o la entidad que se ocupa del fraccionamiento o tratamiento del plasma, por una parte, y los centros o establecimientos de recogida y ensayo de la sangre y plasma, por otra, que define las condiciones de su interacción y las especificaciones acordadas entre ellos. Además, en el archivo principal sobre plasma se ofrecerá una lista de los medicamentos para los que es válido el archivo.

b) Evaluación y certificación:

- 1) El solicitante del registro presentará un expediente completo a la autoridad competente, que deberá ir acompañado por un archivo principal sobre plasma.
- 2) En el caso de medicamentos no autorizados, además deberá aportar la información pre-clínica y clínica propia disponible en la que desea apoyarse para demostrar la seguridad y la eficacia del medicamento objeto de evaluación, con respecto al biológico de referencia.
- 3) En el caso de los medicamentos registrados y comercializados en los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024, quedan exceptuados del cumplimiento del inciso 2), debiendo acreditar con la presentación del Certificado emitido por la Autoridad Reguladora correspondiente.

El archivo principal sobre plasma estará sujeto a una evaluación científica y técnica que realizará la DINAUSA. La evaluación positiva de un medicamento supondrá cumplimiento relativo al archivo principal sobre plasma, que irá acompañado del informe de evaluación.

El archivo principal sobre plasma se actualizará anualmente.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo de la industria farmacéutica y biotecnológica.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 233 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2024.

ANEXO III

REQUISITOS GENERALES PARA EL USO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ENFERMEDADES POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS.

En caso en que pacientes diagnosticados con las denominadas "Enfermedades Huérfanas" (las que son de baja prevalencia y para las cuales no existe tratamiento o los tratamientos existentes no son eficaces) requieran del uso de medicamentos biológicos que no cuenten con Registro Sanitario en el país; el uso e importación se podrán autorizar presentando los siguientes recaudos:

- a) Solicitud de importación, firmado por el médico tratante consignando el nombre y apellido del paciente; y en caso de incapacidad de éste, el nombre del responsable, y deberá especificar la enfermedad huérfana y la cantidad de medicamentos que será importado con el periodo de tiempo en que estos serán utilizados en el paciente.
- b) Receta Original y su fotocopia, consignando el nombre y apellido del paciente, nombre del medicamento y los principios activos, cantidad total del medicamento que será utilizado en el paciente para un tratamiento que no podrá superar los sesenta (60) días.
- c) Consentimiento informado firmado por el paciente y el médico tratante.
- d) Diagnóstico Médico y resumen de historia clínica.
- e) Todos los documentos mencionados anteriormente deberán ser firmados por el médico tratante, con su correspondiente sello con el Número de Registro Profesional, los que tendrán carácter de Declaración jurada, siendo el médico tratante exclusivo responsable del uso del medicamento biológico en los pacientes.
- f) Fotocopia del documento de identidad del paciente.
- g) Fotocopia del documento de identidad y registro profesional vigente del médico tratante.
- h) Fotocopia del prospecto o fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos del producto a importar o documentación científica confiable que avale el uso de la especialidad medicinal.
- i) Fotocopia de Remito o factura de origen, donde conste el lote y vencimiento del medicamento biológico una vez ingresado.

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N°.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay