



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 237 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

VISTO:

El Memorando DINAUSA MB N° 130/2024, por el cual el Departamento de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, solicita establecer el procedimiento para liberación de cada lote de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, abrigando la Resolución DINAUSA N° 64/2022; 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 N°1119/97 en su Artículo 24 faculta a la Autoridad Sanitaria a regular el registro de los Medicamentos Especiales al establecer: “Medicamentos Especiales. 1. La Autoridad Sanitaria Nacional 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, los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos”.

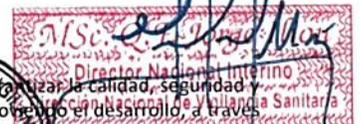
Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a 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, domosanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional

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 y la mejora continua 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° 237/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

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 domisanitarios, 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 por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAUSA.

Que la Ley N° 4621/2012 “Nacional de Vacunas” en su artículo 21 inciso b) define Liberación de Lotes a todo procedimiento por el cual la Autoridad Nacional Regulatoria acredita la efectividad de las vacunas, antes de dar la aprobación para su comercialización

Que el Decreto N° 6611/ 2016 «Por el cual se reglamenta el Artículo 24 de la Ley N°1119/1997 “De productos para la Salud y otros” y establece los requisitos para la obtención del registro sanitario para los medicamentos biológicos» refiere a las Vacunas, en el inciso f) y en Anexo I en su Artículo 3 de Liberación de lote de vacunas.

Que por Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, 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.

Que la Resolución DINAUSA N° 64/2022 “Por la cual se establece el procedimiento para liberación de cada lote de vacuna que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones-PAI, de conformidad al Decreto N° 6611/2016”.

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° 237 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

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 la Dirección General de Administración y Finanzas a través de la Dirección Financiera, mediante Memorando DINAUSA/DGAF/DF N° 86/2024, informa la designación de los códigos arancelarios y el arancel correspondiente para cada servicio para la liberación de medicamentos hemoderivados, según la justificación del área misional correspondiente.

Que el departamento de Registros de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos manifiesta la necesidad de contar con procedimientos estandarizados e instrucciones de trabajo para garantizar la uniformidad, eficacia, eficiencia, imparcialidad y la proporcionalidad de las actividades de liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados, para lo cual se requiere contar con la reglamentación de las disposiciones normativas que aseguren estas garantías.

Que la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional, y asimismo fue sometida al proceso de Consulta Pública a través de la página web de la Institución, según el procedimiento vigente.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de establecer el reglamento para la liberación de los lotes de medicamentos hemoderivados en consonancia con el procedimiento para la liberación de cada lote de vacunas, establecido por la Resolución DINAUSA N° 64/2022, por lo tanto, es oportuno aprobar el proyecto de Resolución remitido.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 3317, de fecha 10 de septiembre de 2024.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer los requisitos para liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para su comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de

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° 237 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

Inmunizaciones-PAI, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Establecer los requisitos para la liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados:

- a) Denominación Comercial.
- b) Denominación del producto en el país de origen.
- c) Denominación de la sustancia activa.
- d) Número de Registro Sanitario en Paraguay (para vacunas y medicamentos hemoderivados que serán comercializados).
- e) Titular del certificado de origen.
- f) Nombre y domicilio de los fabricantes indicando el proceso que se lleva a cabo.
- g) Nombre del Importador.
- h) Número de lote.
- i) Presentación.
- j) Fecha de elaboración.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Número de unidades a ingresar.
- m) Fecha de ingreso del producto a depósito.
- n) Dirección del depósito habilitado en donde se encuentra el producto.
- o) Protocolo resumido de fabricación del lote a liberar.
- p) Certificado de control de calidad del lote a liberar.
- q) Certificado de liberación de lote por parte de la autoridad sanitaria del país de origen.
- r) Documentos de importación (Orden de compra, factura comercial, guía aérea, Lista de empaque).
- s) Número de Registro Sanitario en el país de origen.
- t) Acta de Fijación de precio del producto (para vacunas y medicamentos hemoderivados que serán comercializados).
- u) Archivo Principal del Plasma en el caso de medicamentos hemoderivados.
- v) Certificado de liberación del plasma y producto final por la Agencia Regulatoria de Origen en el caso de medicamentos hemoderivados.

La Autoridad Reguladora Nacional podrá solicitar otras documentaciones que resulten necesarios por las características del producto.

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° 237/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

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

CÓDIGO ARANCELARIO	DESCRIPCIÓN DE ARANCEL	CANTIDAD DE JORNALES
480-355	Liberación de Lotes de Vacunas con verificación in situ hasta 50 km de la ciudad de Asunción.	8
480-356	Liberación de Lotes de Vacunas con verificación in situ desde 50 km en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción.	10
480-357	Liberación de Lotes de Vacunas con verificación in situ mayor a 200 km de la ciudad de Asunción.	13
480-541	Liberación de Lotes de Medicamentos hemoderivados con verificación in situ hasta 50 km de la ciudad de Asunción.	8
480-542	Liberación de Lotes de Medicamentos hemoderivados con verificación in situ desde 50 km en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción.	10
480-543	Liberación de Lotes de Medicamentos hemoderivados con verificación in situ mayor a 200 km de la ciudad de Asunción.	13

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

Artículo 5°.- Establecer que al momento de la verificación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados, se deberá presentar el Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen hasta su recepción final, con una justificación que avale la calidad del producto cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte.

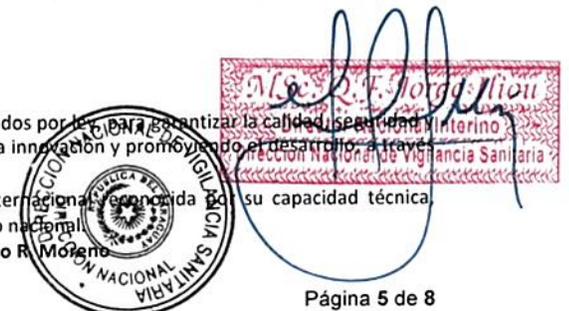
Artículo 6°.- Disponer que verificado el lote de vacunas o medicamentos hemoderivados, se labrará el Acta de Verificación correspondiente, si en la misma no se asienta observaciones algunas, el lote podrá ser distribuido/comercializado, y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispondrá de cinco (5) días hábiles para la emisión del Certificado de Liberación de Lote.

Artículo 7°.- Disponer que la falta de presentación de uno de los requisitos exigidos en el artículo 2° de la presente Resolución, determinará la denegatoria de la solicitud de verificación.

Artículo 8°.- Establecer que la DINAUSA podrá basar las medidas regulatorias asociadas a la liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados, en

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad e 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° 237 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

disposiciones, informes y/o informaciones de Agencias regulatorias incluidas en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024.

Artículo 9°.- Determinar que el Protocolo resumido de fabricación y control es específico a cada lote de vacuna, el cual deberá presentarse información acorde con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), basado en el documento Anexo 2 Directrices para la liberación independiente de lotes de vacunas por parte de las autoridades reguladoras (del inglés Annex 2 Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities), describiendo en forma general la información mínima requerida en el Anexo V, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 10.- Determinar que el titular podrá incluir otras informaciones que considere necesaria, teniendo en consideración las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y/o Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

Artículo 11.- Establecer que en el caso del ingreso al país de un lote de vacuna y/o medicamento hemoderivado que haya obtenido previamente el Certificado de Liberación de lote emitido por la DINAUSA, a partir del segundo ingreso se requerirán los siguientes documentos:

- a) Protocolo resumido de producción y control del lote, si hubiera modificación en la etapa del etiquetado u otro tipo de modificación, según corresponda.
- b) Archivo Maestro del Plasma (para hemoderivados) si hubiera alguna modificación.
- c) Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen hasta su recepción final, con una justificación que avale la calidad del producto cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte.
- d) Documentos de la importación: Lista de empaque, Guía de vuelo, Factura de compra.
- e) Arancel de pago correspondiente.

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° 257 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

- Artículo 12.-** En el caso de que la presentación del producto cuente con Solvente se deberá presentar información referente al mismo, el certificado de análisis y el documento que relacione el lote del solvente con el lote de producto final.
- Artículo 13.-** Todo documento de origen extranjero de que se encuentre redactado en un idioma distinto, deberá ir acompañado de su traducción a la Lengua Española.
- Artículo 14.-** Establecer un mecanismo acelerado de liberación de lotes de vacunas y/o medicamentos hemoderivados, reduciendo el plazo para la verificación dentro de los tres (03) días hábiles a partir de la fecha de la solicitud, en las siguientes situaciones:
- a) Situaciones de emergencia/urgencia a nivel nacional o internacional declarada por las Autoridades competentes.
 - b) Situaciones especiales de salud pública.
- Artículo 15.-** Para el mecanismo acelerado se deberá presentar la información que sustente la situación de salud pública, urgencia o emergencia declarada en el país en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 16.-** Aprobar el **Anexo I** "Formulario de solicitud de liberación de lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados"; el **Anexo II** "Acta de Verificación de Lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados", el **Anexo III** "Formulario para evaluación documental de liberación de lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados", el **Anexo IV** "Formulario para Liberación de lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados", el **Anexo V** "Protocolo resumido de producción y control – Informaciones Generales", el **Anexo VI** "Modelo de Certificado para la liberación de lote vacunas o medicamentos hemoderivados", que forman parte de la presente Resolución.
- Artículo 17.-** 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.

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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno

Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 237/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 64/2022.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.

Artículo 18.- 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 19.- Abrogar la Resolución a la Resolución DINAISA N° 64, de fecha 03 de mayo de 2022.

Artículo 20.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 16 de septiembre de 2024.

Artículo 21.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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

Anexo I
Resolución DINAUSA N° 237 /2024.-

	SOLICITUD PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS/MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS	Versión	01
		Página	1 / 1

Asunción, de de 20.....

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

Presente:

El/La que suscribe..... de profesión.....
 con Registro Profesional N°....., Regente de....., sito en la calle
, se dirige a
 usted a fin de solicitar la:

Liberación de Lotes de Vacunas

Liberación de Lotes de Medicamentos Hemoderivados

- Denominación Comercial:
- Denominación del producto en el país de origen:
- Denominación de la sustancia activa:
- Número de Registro Sanitario en el país de origen:
- Número de Registro Sanitario en Paraguay (para vacunas y medicamentos hemoderivados que serán comercializados):
- Titular del certificado de origen:
- Nombre y domicilio de los fabricantes sindicando el proceso que se lleva a cabo:
- Nombre del Importador:
- Numero de lote:
- Presentación:
- Fecha de elaboración:
- Fecha de vencimiento:
- Número de unidades a ingresar (vacunas y solvente):
- Fecha de ingreso del producto a depósito:
- Dirección del depósito:
- Temperatura de conservación:
- Fecha de liberación:
- Acta de Fijación de Precio (para vacunas y medicamentos hemoderivados que serán comercializados):

Documentos presentados:

Protocolo resumido de fabricación del lote a liberar.	
Certificado de control de calidad del lote a liberar.	
Certificado de liberación de lote por parte de la autoridad sanitaria del país de origen.	
Documentos de importación (Orden de compra, guía aérea, Lista de empaque, Despacho).	
Archivo Principal del Plasma en el caso de medicamentos hemoderivados.	
Certificado de liberación del plasma y producto final por la Agencia Reguladora de Origen en el caso de medicamentos hemoderivados.	

.....
 Firma y Sello/Regente.

.....
 Firma y Sello/Apoderado Legal.

***Presentar la solicitud con los requisitos 5 días hábiles antes de la fecha de liberación.**

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. Morán
 Asunción, Paraguay



Anexo II
Resolución DINAUSA Nº 237 /2024.-

ACTA Nº: _____/2024

	Acta de verificación para liberación de lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados	Versión	01
		Página	1 / 1

En la ciudad de a los días del mes de..... del, siendo las..... horas, los funcionarios/as designados/as de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria,(nombre y apellido, cargo), se constituyen en el Establecimiento....., sito en la calle..... de la ciudad de, a los efectos de proceder a la verificación para la liberación de lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados, según el Formulario de liberación de lotes de vacunas/medicamentos hemoderivados N°.....

Nombre del producto:
 N° del lote:
 Forma Farmacéutica.....
 Se requiere muestras para análisis (SI/NO)
 Cantidad de muestras recogidas:
 Se remite al Laboratorio de Control de Calidad Oficial:
 Se adjunta Metodología Analítica (SI/NO) Estándar (SI/NO)

Se visualiza la concordancia de los datos declarados, durante la verificación:	(SI/NO)
Número de Lote.	
Fecha de elaboración.	
Fecha de vencimiento.	
Estuche.	
Rotulo.	
Prospecto.	
Material de envase primario.	
Número de unidades ingresadas al país.	
Registro de control de temperatura.	

Obs:.....

Firma/Sello:

.....
 Funcionario/a DINAUSA

.....
 Funcionario/a DINAUSA

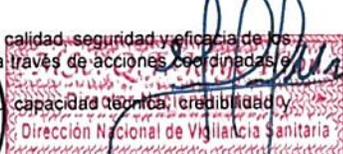
.....
 Regente Responsable

- Con lo que se dio por finalizado en acto, firmado al pie del documento todos los presentes, en dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto.
- Firma, aclaración y sello de todos los presentes, en el caso de que el responsable del establecimiento se negare a firmar, dejar constancia de ello.

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 Nº.- 883 el Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
 Asunción, Paraguay



Anexo III
Resolución DINAUSA Nº 237 /2024.-

	FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS/MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS	Versión	01
		Página	1 / 2

Mesa de Entrada:	Fecha de ingreso:	Fecha de Evaluación:
Solicitante:		
Nombre del Producto:		
Principio Activo:		
Lote:	Fecha de elaboración:	Fecha de vencimiento:

1.CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN:		SI	NO
1.1.	¿Remite certificado de liberación de lotes del país de origen?		
1.2.	¿El certificado de liberación de lotes se encuentra debidamente firmado?		
1.3.	¿El lote de producto indicado en el certificado coincide con el lote de producto sometido a control?		
1.4.	¿La evaluación del certificado de liberación de lote se considera conforme?		
2.CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE DE PRODUCTO TERMINADO:		SI	NO
2.1.	¿Remite certificado de control de calidad del producto final?		
2.2.	¿Los ensayos declarados se encuentran dentro de las especificaciones y coinciden con las especificaciones aprobadas durante el registro del producto?		
2.3.	¿Los ensayos declarados para el solvente, se encuentran dentro de las especificaciones y coinciden con las especificaciones aprobadas durante el registro de mismo?		
2.4.	¿El certificado de control de calidad se encuentra debidamente firmado?		
2.5.	¿El número de lote, la fecha de elaboración y de vencimiento coinciden con la del protocolo resumen de producción y control?		
2.6.	Presenta Certificado de Análisis Nacional o Documento de Análisis Local en proceso		
2.7.	¿La evaluación del certificado de control de calidad se encuentra conforme?		
3.PROTOCOLO RESUMEN DE PRODUCCIÓN Y CONTROL:		SI	NO
3.1.	¿Remite certificado de liberación por parte del responsable de control de calidad o aseguramiento de calidad?		
3.2.	¿El certificado de liberación se encuentra debidamente firmado?		
3.3.	¿Remite el protocolo resumen de producción y control?		
3.4.	¿El lote indicado en el protocolo resumen de producción y control coincide con el lote sometido a control?		
3.5.	¿El plazo de validez se encuentra conforme con lo aprobado en el registro sanitario vigente?		
3.6.	¿El protocolo resumen de producción y control se encuentra debidamente firmado?		
3.7.	¿El protocolo resumen de producción y control incluye información general del lote?		
3.8.	¿Remite información detallada de cepas y cosechas para cada uno de los antígenos incluido en la formulación del lote?		

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 Nº.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
 Asunción, Paraguay



Anexo III
Resolución DINAUSA Nº 237 /2024.-

	FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS/MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS	Versión 01
		Página 2 / 2

3.9.	¿Los controles de calidad realizados a las(s) cosecha(s) se encuentran conformes?		
3.10.	¿Remite información general referente al (los) lote(s) purificado(s) utilizado(s) en la producción de vacunas?		
3.11.	¿Los controles realizados al(los) lote(s) purificado(s) utilizado(s) en la producción se encuentran conformes?		
3.12.	¿La evaluación del protocolo resumen de producción y control se encuentra conforme?		

4. CADENA DE FRÍO:		SI	NO	N/A
4.1.	¿Presenta Registro de cadena de frío, durante el traslado del producto?			
4.2.	¿El Registro de cadena de frío indica el lote del producto presentado a control?			
4.3.	¿El Registro de cadena de frío presenta excursiones de temperatura respecto de lo establecido?			
4.4.	Si el punto anterior 4.3 es "SI": ¿Presenta justificación que avala calidad del producto?			
4.5.	¿La evaluación del Registro de cadena de frío durante el transporte se encuentra conforme?			

5. DOCUMENTOS DE IMPORTACIÓN:		SI	NO
5.1.	Lista de empaque		
5.2.	Guía de vuelo		
5.3.	Factura de compra		

6. DOCUMENTOS PARA MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS:		SI	NO
6.1.	Archivo Principal del Plasma en el caso de medicamentos hemoderivados.		
6.2.	Certificado de liberación del plasma y producto final por la Agencia Regulatoria de Origen en el caso de medicamentos hemoderivados.		

7. CONCLUSIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DOCUMENTAL:		SI	NO
7.1.	¿La evaluación documental realizada del lote sometido a control es conforme?		
7.2.	¿El lote evaluado fue presentado anteriormente?		

8. OBSERVACIONES REALIZADAS:	
Fecha: _____ Evaluado por: _____ Firma: _____ Fecha: _____ Verificado por: _____ Firma: _____	

Anexo IV
Resolución DINAUSA N° 237/2024.-

	FORMULARIO PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS/MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS	Versión	01
		Página	1 / 1

Fecha de liberación:	N° de Formulario:
Nombre y dirección del importador:	
Nombre y dirección del depósito:	
Número de certificado de BPA y D:	
Nombre del director técnico responsable:	
Fecha de entrega de documentaciones:	
Fecha de ingreso del producto al depósito:	

Items	Descripción	Cumple/No Cumple	
		Vacuna/medicamento hemoderivado	Solvente
Denominación Comercial			
Denominación Comercial en el país de origen			
Denominación de la sustancia activa			
Concentración por dosis			
Forma Farmacéutica			
Aspecto de la forma farmacéutica			
Presentación			
N° de Registro Sanitario en el país de origen			
N° de Registro Sanitario en Paraguay			
Titular del certificado de origen/País			
Elaborador del principio activo/País			
Elaborador de producto terminado/País			
N° de lote de la vacuna/medicamento hemoderivado			
Fecha de fabricación			
Fecha de vencimiento			
Cantidad de dosis			
Temperatura de conservación			
Presenta registro de cadena de frío, durante el traslado del producto			
En el registro de cadena de frío se indica el lote del producto presentado a liberar			
Presenta justificación que avala calidad del producto. (En caso de excursiones de temperatura).			
Presenta integridad de las cajas y/o envases. (Observar que las cajas no presenten deterioros)			
Temperatura de conservación en las cámaras del depósito/ Datos de temperatura de la cámara; temperatura mínima, temperatura máxima y promedio de temperatura desde el ingreso del producto			

OBSERVACIONES:
CONCLUSIÓN:
Elaborado por:
Controlado por:

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



Protocolo resumido de producción y control – Informaciones Generales.

Tema	Información esencial	Parámetros críticos a revisar
Identidad de fabricante	Nombre del fabricante	Trazabilidad e identidad
Número de Certificado	Número único de certificado	Trazabilidad e identidad
Lugar(es) de fabricación	Lugar de fabricación de productos semielaborados, graneles, producto terminado	Trazabilidad e identidad
Número o código de lote	Número o código de lote de los productos semielaborados, graneles, producto terminado y el diluyente/solvente, si corresponde	Trazabilidad única y sistemática e identidad
Tamaño del lote	Volumen, número de dosis y tipo de envase	La información de la lista debe encajar dentro de los parámetros permitidos
Fecha de vencimiento	Para cada material de partida (si aplica), productos intermedios, granel y producto terminado	Fecha de vencimiento de cada componente se ajusta a la vida útil del producto
Fecha de fabricación	Para cada material de partida crítico (por ejemplo, lotes de semillas, bancos de células, materiales de partida de origen animal, etc.), productos intermedios, granel y producto terminado	Comparación con las fechas de vencimiento anotadas, etc., para calcular y confirmar los valores
Diagrama de flujo	Diagrama de flujo para la trazabilidad del proceso de fabricación de componentes principales, incluidos números de lote	Identidad y flujo lógico para materias primas, productos intermedios, granel y producto terminado confirmado
Cepas y sustratos celulares	Nombre, número de lote de semillas, número de pasajes	Cepa de producción de semillas y tipo de sustrato celular, lote/banco número, número de paso de lote maestro y/o de trabajo/banco son los mismos que el aprobado por la ANR en el registro sanitario y/o recomendados por la OMS
Proceso de Fabricación	Cada proceso de producción (como cultivo, purificación, inactivación), los métodos de pruebas de control de calidad como sus especificaciones de lanzamiento y los resultados obtenidos; número de lote de productos intermedios y su tamaño/volumen, almacenamiento condiciones	Confirme que son los mismos que los aprobados; rendimientos de producción críticos procesos están dentro del rango aceptable
Formulación	Cantidad de componentes activo en las formulaciones finales, con los números de lote y los volúmenes de concentrados a granel: almacenamiento condiciones	Verificar lo calculado y lo real valores basados en la información proporcionada

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 Nº.- 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio
Asunción, Paraguay



[Handwritten signature]
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

<p>Pruebas de control de calidad</p>	<p>Resultados reales de las pruebas sobre materiales de partida críticos, productos intermedios, graneles y producto terminado y las especificaciones; incluyen las pruebas individuales y el valor medio; facilitar la fecha de inicio de la prueba, el método y una lista de materiales de referencia, patrones, reactivos críticos y su estado de cualificación, además del rendimiento de los materiales de referencia, patrones y controles internos pertinentes, como los resultados de los criterios de validez de los ensayos (por ejemplo, pendiente, intercepción, linealidad, 50% puntos finales, resultados de los controles internos, desafiar dosis); proporcionar resultados estadísticos, como la media, la media geométrica, la desviación típica, los intervalos de confianza del 95%, etc., si procede; incluir los resultados de las pruebas fallidas o indicar las pruebas no válidas si se ha repetido una prueba</p>	<p>Demostrar que la identidad, la pureza, seguridad, potencia y termoestabilidad del producto se ajustan a las especificaciones aprobadas; controlar el rendimiento del material de referencia/prueba.</p>
---	--	---





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

**CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS/MEDICAMENTOS
HEMODERIVADOS.**

Certificado Número:
Denominación comercial:
Denominación genérica:
Número de lote:
Tipo de envase primario:
Número de unidades ingresadas:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
Número de registro sanitario:
Fecha de ingreso del producto al depósito:
Titular/solicitante del certificado:
Nombre y dirección del/los fabricantes:
Nombre y dirección del depósito:
Nombre del Director Técnico Responsable:

Este certificado se basa como mínimo en la revisión del protocolo de fabricación y control.

El lote arriba mencionado, cumple con las disposiciones nacionales vigentes para la liberación de lotes de vacunas e internacionales considerando los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud para la Liberación de lotes de Vacunas/Medicamentos Hemoderivados.

Fecha:

Firma y Sello del Director Nacional.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a red rectangular stamp. The stamp contains the text: "M.Sc. O.F. Jorge Uru", "Director Nacional Interino", and "Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria". Below the stamp is a circular official seal of the "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA" with the Paraguayan coat of arms in the center.

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.