



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 478 / 2023.

POR LA CUAL SE INCORPORAN PRINCIPIOS ACTIVOS al ANEXO N° 6 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS" COMO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS

Asunción, 20 de diciembre de 2023

VISTO:

El Memorando DRM N° 139/2023, donde el Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia solicita la actualización de principios activos de estrecho margen terapéutico para la realización de los estudios de bioequivalencia; y,

CONSIDERANDO:

Que la Resolución S.G. N° 92/2020 reglamenta y aprueba la Guía técnica para la realización de los estudios de Biodisponibilidad Relativa/Bioequivalencia (in vivo) para medicamentos.

Que, el artículo 3° aprobaba el Anexo 6° Listado de principios activos de estrecho margen terapéutico, sin embargo, fue objeto de revisión y se ha recomendado su actualización en razón a los avances en los campos de biofarmacia y la farmacología.

Que, entre las obligaciones del Estado Paraguayo, de conformidad a lo dispuesto en la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "Del control de calidad" está la de velar por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización.

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, establece: "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 las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 5° dispone entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se halla expresa en sus incisos 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... ñ) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todos el territorio nacional...

Que, la Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios,



MSc. Q. E. J. J. J. J.
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 478 / 2023.

POR LA CUAL SE INCORPORAN PRINCIPIOS ACTIVOS al ANEXO N° 6 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS" COMO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS

información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que, la citada Ley 1119/97 en su Artículo 9° numeral 1° dispone: "*La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada*".

Que, a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia a través de estudios de Bioequivalencia; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos seguros y de eficacia comprobada.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma del presente, a través del Dictamen DINAVisA DGAL N° 3825 de fecha 20 de diciembre de 2023.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Incorporar los principios activos mencionados en el ANEXO de la presente resolución, a los mencionados en el Anexo 6 de la Resolución SG N° 92/2020 "*Por la cual se reglamentan los Estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia (in vivo) para medicamentos*" a los fines de obtención y renovación de los registros sanitarios
- Artículo 2°.-** Disponer que la realización de los estudios de bioequivalencia de los medicamentos cuyos principios activos estén contemplados - en el ANEXO N° 5 de la Resolución S.G. N° 92/2020, serán de carácter optativo a partir de la puesta en vigencia de la presente resolución.
- Artículo 3°.-** Determinar que los cronogramas de implementación vigentes referidos al ANEXO 6 de la Resolución S.G. N° 92/2020 no serán afectados por la presente



Alc. Q. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 478 / 2023.

POR LA CUAL SE INCORPORAN PRINCIPIOS ACTIVOS al ANEXO N° 6 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS" COMO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS

- Artículo 4°.-** Establecer que las empresas tendrán un plazo de hasta doce (12) meses para iniciar los estudios de Bioequivalencia de los medicamentos cuyos principios activos se encuentren listados en el ANEXO de la presente resolución, contados a partir de la firma de esta Resolución.
- Artículo 5°.-** Establecer el plazo de seis (6) meses, luego de iniciados los estudios de Bioequivalencia, para la presentación de las conclusiones de los mismos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) para su evaluación y emisión de Certificado de Bioequivalencia (CBE), si corresponde.
- Artículo 6°.-** Determinar que el certificado de Bioequivalencia (CBE), será requisito indispensable para la obtención del Registro Sanitario y para su renovación respectiva, de productos que contengan los principios activos de estrecho margen terapéuticos contemplados en el anexo aprobado en la presente resolución.
- Artículo 7°.-** Establecer que los solicitantes y titulares de registro sanitarios cuyos medicamentos cuenten con estudio de bioequivalencia, podrán solicitar la evaluación, y en caso de corresponder, la certificación de Bioequivalencia.
- Artículo 8°.-** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 092/2020 de fecha 11 de marzo de 2020.
- Artículo 9°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 478 / 2023.

POR LA CUAL SE INCORPORAN PRINCIPIOS ACTIVOS al ANEXO N° 6 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) PARA MEDICAMENTOS" COMO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS

ANEXO

Listado de principios activos de estrecho margen terapéutico

Principio Activo	Referencia
Everolimus	Afinitor - Novartis
Fenitoína	Hidantal - Sanofi Aventis
Fenobarbital	Gardenal - Sanofi Aventis
Sirolimus	Rapamune - Pfizer
Acenocumarol	Sintrom - Novartis
Micofenolato Mofetilo	Cellcept - Roche
Amiodarona	Cordarone - Sanofi Aventis



M.S. Q.F. Jorge Itiqui
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria