



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 285 /2024

**POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO ALTERNATIVO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, SIN PERJUICIO DE LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 092/2020, AL PRODUCTO DENOMINADO EUTIROX DE LA FIRMA MERCK.**

Asunción, 18 de octubre de 2024.-

**VISTO:**

El Memorando DINAUSA BE N° 22/204, por medio del cual el departamento de Registro de Biofarmacia y Bioequivalencia, dependiente de la Dirección de Registro de Medicamentos, manifiesta la necesidad de establecer productos de referencia con seguridad y eficacia comprobadas mediante los estudios clínicos correspondientes para principios activos a los fines de realizar el estudio de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia, según lo establecido en la Resolución S.G. N° 092/2020, para lo cual propone como producto alternativo de referencia para el principio activo Levotiroxina al producto denominado Eurotix de la firma Merck; 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 citada Ley 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 igualmente el Artículo 19 de la Ley referida manifiesta: “El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares”.

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



**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° 285 /2024

**POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO ALTERNATIVO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, SIN PERJUICIO DE LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 092/2020, AL PRODUCTO DENOMINADO EUTIROX DE LA FIRMA MERCK.**

Asunción, 18 de octubre de 2024.-

rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y 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 la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

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

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

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



*M. Sc. Jorge Illion*  
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.



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 285 /2024

**POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO ALTERNATIVO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, SIN PERJUICIO DE LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 092/2020, AL PRODUCTO DENOMINADO EUTIROX DE LA FIRMA MERCK.**

Asunción, 18 de octubre de 2024.-

Que el artículo 6° de la Ley N° 2320/2003 “De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico”, Título II De la Demostración de la Equivalencia, expresa: “El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente Ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia”.

Que la Resolución S.G. N° 092, de fecha 11 de marzo de 2020, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Binestar Social, aprueba la guía técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos, así como los anexos respectivos en los que se establecen los requisitos específicos para la realización de las tres (3) etapas en las que se divide el estudio.

Que a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la bioequivalencia y/o equivalencia analítica con respecto al medicamento de referencia a través de estudios de Bioequivalencia, Bioexención o equivalencia farmacéutica, según sea el caso; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada. Se consideran sinonimia a los términos especialidad farmacéutica, medicamento y producto farmacéutico.

Que el departamento de Registro de Biofarmacia y Bioequivalencia propone como producto de referencia alternativo el producto Eutirox de la firma Merck, mencionando que el mismo es un producto con eficacia y seguridad demostrada a través de estudios correspondientes y el mismo se encuentra autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos como NDA (new Drug Application), por lo que brinda recursos y evidencia de la historia completa del medicamento, incluyendo las pruebas clínicas, los ingredientes del medicamento, los resultados de los estudios en animales, de como se comporta el medicamento en el cuerpo e informaciones de como se fabrica, procesa y envasa el medicamento; asimismo se encuentra como producto de referencia en Agencias Sanitarias de referencia como el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP-Chile), así como en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS-México).

Que el presente proyecto de Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas, existe una necesidad establecer al producto denominado EUTIROX de la firma MERCK, como producto de referencia para el principio activo LEVOTIROXINA a los fines de demostración de bioequivalencia, sin perjuicio de lo establecido en la Resoluciones S.G. N° 92/2020.



**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° 285 /2024

**POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO ALTERNATIVO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, SIN PERJUICIO DE LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 092/2020, AL PRODUCTO DENOMINADO EUTIROX DE LA FIRMA MERCK.**

Asunción, 18 de octubre de 2024.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 3819, de fecha 18 de octubre de 2024.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

- Artículo 1°.-** Establecer como producto alternativo de referencia para el principio activo LEVOTIROXINA a los fines de demostración de bioequivalencia, sin perjuicio de lo establecido en la Resoluciones S.G. N° 92/2020, al producto denominado EUTIROX de la firma MERCK.
- Artículo 2°.-** Disponer que el producto precitado en el artículo anterior, ha realizado los estudios correspondientes, para la demostración de su eficacia y seguridad, y que el mismo se encuentra autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US-FDA).
- Artículo 3°.-** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 92/2020.
- Artículo 4°.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 5°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



*Alfonso Aliou*  
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.