Asunción, de diciembre de 2024.

**VISTO:**

**CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la Republica del Paraguay, en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad, establece: "*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*”.

Que, el Artículo 1º de la Ley N°1119/97 “*De productos para la salud y otros*” 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*”.

Que, la 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 reglamentara 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, los productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética”.*

Que, el Artículo 2° de la Ley N°6788/2021 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*” establece*: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecida en el Artículo 1º de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”*

Que, la misma Ley en su Artículo 3°, dispone: *“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 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.”*

Decreto N°2479/2024 «*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° 10.262/20212, N° 3586/20215 y N° 6611/20216»*

 La Resolución DINAVISA N°233/2024 «*Por el cual se establecen los requisitos para la emisión del registro sanitario de medicamentos biológicos»*

 *Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N°……*

***Por tanto,*** *en uso de sus atribuciones legales;*

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

Art. 1°. - Establecer que para la renovación del Registro Sanitario de medicamentos biológicos y vacunas, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:

1. Solicitud de Registro Sanitario en la cual deberá indicar que corresponde a un Medicamento Biológico, el cual deberá incluir:
2. Nombre Comercial.
3. Denominación común internacional.
4. Empresa solicitante del Registro.
5. 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 (DINAVISA).
2. Certificado de Libre Venta o documentos que acredite la comercialización del medicamento emitido por la autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia (según corresponda).
3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de cada uno de los elaboradores y acondicionadores:
4. emitido por Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAVISA en concordancia con lo estipulado por la Ley Nº 7256/2024.
5. emitido por la DINAVISA.

En todos los supuestos la DINAVISA podrá disponer la realización de una inspección o reinspección de BPFyC para la aprobación correspondiente de los elaboradores y acondicionadores.

1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento del medicamento biológico y/o vacuna, emitido por la DINAVISA.
2. Certificado de Control de Calidad del Principio activo.
3. Certificado de Control de Calidad del Producto terminado.
4. 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.
5. 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.
6. Procedimiento operativo estándar del Sistema de Farmacovigilancia del Titular/Solicitante del Registro Sanitario, conforme a la normativa vigente de Farmacovigilancia.

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.

Art. 2°. - Declaración Jurada de no haber sufrido modificaciones, durante el proceso de producción desde el principio activo hasta el producto final. Estableciendo que toda modificación deberá ser evaluada y aprobada durante la vigencia del registro sanitario (modificaciones post registro).

Art. 3°.- Disponer que en caso de que el medicamento biológico presente modificaciones, que no hayan sido aprobadas previamente (modificaciones post registro), 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 DINAVISA considere esenciales para mantener la calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad del medicamento biológico o vacuna, deberá solicitar un registro sanitario nuevo.

Art. 4°. - La DINAVISA 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.

Art. 5°. - En caso de incumplimiento o trasgresión de los 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.

Art. 6°. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.