**VISTO:**

El Memorando DINAVISA MB N°130/2024 por el cual la 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; 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 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 Nº 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 la Ley Nº 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º 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 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 5º al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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 DINAVISA Nº 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAVISA.

Que la resolución DINAVISA N°237/2024. Por la cual se establece 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, y se abroga la resolución DINAVISA N° 64/2022.

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

**POR TANTO**; en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

**R E S U E L V E:**

**Artículo 1°.-** Establecer que el procedimiento de 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) es una función regulatoria con la que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) vela por la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos biológicos a través de un sistema de liberación regulatorio. Este proceso se realiza mediante un sistema de lote por lote, teniendo en cuenta la naturaleza y la variabilidad inherente de estos productos.

**Artículo 2°. -** Una vez inscritas y obtenido el registro sanitario, las vacunas y medicamentos hemoderivados serán liberados lote a lote por la Autoridad Sanitaria. La liberación de lote es el proceso de revisión de cada lote individual de un producto biológico determinado antes de aprobar su comercialización. La liberación involucra la revisión de los datos de producción y de control de calidad del fabricante por parte de DINAVISA y puede o no incluir la realización de ensayos de laboratorio sobre el producto terminado. La realización de los ensayos dependerá de factores tales como: el tipo de producto, el fabricante, el historial de producción y control del producto, la evaluación de riesgos, el historial de comercialización del producto y la población a la que va dirigido el producto.

**Artículo 3°. -** Debido a la complejidad de las moléculas y en virtud de la variabilidad característica de los sistemas biológicos, cada proceso de producción debe ser considerado único y por esto la liberación de lotes es indispensable en el control de vacunas y hemoderivados. Durante el registro del producto, el solicitante deberá presentar, para su aprobación por la autoridad sanitaria, el proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote. Una vez aprobado, dicho protocolo resumido será presentado por el fabricante ante DINAVISA para solicitar la liberación de cada lote de vacuna.