



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 90 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO FLUOXETINA, A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, AL PRODUCTO DENOMINADO PROZAC CÁPSULAS DE LA FIRMA ELI LILLY.

Asunción, 18 de marzo de 2025.-

VISTO:

El Memorandum DINAUSA BE N° 004/2025, del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia dependiente de la Dirección de Registros de Medicamentos, por el cual remite Proyecto de Resolución "POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO FLUOXETINA, A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, AL PRODUCTO DENOMINADO PROZAC CAPSULAS DE LA FIRMA ELI LILLY; 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 y 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, 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 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".

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, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así

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° 90 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO FLUOXETINA, A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, AL PRODUCTO DENOMINADO PROZAC CÁPSULAS DE LA FIRMA ELI LILLY.

Asunción, 18 de marzo de 2025.-

como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: “...2) *Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica...* 11) *Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad...* 15) *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...* 30) *Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes...* 33) *Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia.* 34) *Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...*”.

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 la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.



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° 90 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO FLUOXETINA, A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, AL PRODUCTO DENOMINADO PROZAC CÁPSULAS DE LA FIRMA ELI LILLY.

Asunción, 18 de marzo de 2025.-

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° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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 el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Resolución S.G. N°92/2020, de fecha 11 de marzo de 2020, aprueba la guía técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos y los anexos respectivos, y de la Resolución S.G. N°93/2020, de fecha 13 de marzo de 2020, aprueba la guía técnica para la realización de los estudios de bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo), para determinados medicamentos; y los anexos respectivos con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos.

Que es necesario demostrar la bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia a través de estudios de Bioequivalencia o Bioexención, según sea el caso; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada.

Que, el Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia dependiente de la Dirección de Registros de Medicamentos de esta Dirección Nacional, dependencia técnica competente se ha expedido en referencia al producto Prozac, de la firma Eli Lilly, informando que: "...es un medicamento innovador cuyo principio activo es la fluoxetina, proporciona recursos y evidencia sobre la historia completa del fármaco, incluyendo las pruebas clínicas, los ingredientes del medicamento, los resultados de los estudios en animales, su comportamiento en el cuerpo, así como información sobre su fabricación, procesamiento y envasado. Además, está clasificado como Reference Listed Drug (RLD) y Reference Standard (RS) por la FDA, que ha determinado su seguridad y eficacia. Este medicamento ha sido seleccionado por la FDA como el estándar para que los solicitantes que buscan la aprobación de un ANDA utilicen para realizar el estudio de bioequivalencia in vivo requerido para la aprobación de dicho ANDA. Adicionalmente se realizó la búsqueda en diferentes bases de datos de Autoridades de Referencia (ANVISA (Brasil), HEALTH CANADA (Canadá), COFEPRIS (México)) en las que se evidencia que el medicamento Prozac es el medicamento designado como producto de referencia. Por lo expuesto anteriormente, se propone como producto de referencia alternativo el producto Prozac de la firma Eli Lilly...".



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° 90 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO PRODUCTO DE REFERENCIA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO FLUOXETINA, A LOS FINES DE DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA, AL PRODUCTO DENOMINADO PROZAC CÁPSULAS DE LA FIRMA ELI LILLY.

Asunción, 18 de marzo de 2025.-

Que asimismo, la dependencia técnica manifiesta que es necesario 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 y/o estudios de bioexención, según lo establecido en las Resoluciones S.G. N° 92/2020 y S.G. N° 93/2020.

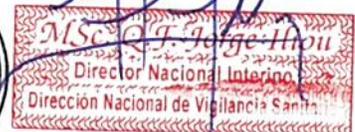
Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 966 de fecha 14 de marzo de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Establecer como producto de referencia para el principio activo fluoxetina, a los fines de demostración de bioequivalencia, al producto denominado PROZAC cápsulas de la firma Eli Lilly.
- Artículo 2°.-** Disponer que el producto precitado en el artículo anterior de la presente Resolución, 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° 092/2020 y a la Resolución S.G.N°093/2020; y encomendar a la Secretaria General remitir copia autenticada al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 4°.-** Dejar sin efecto toda disposición de igual jerarquía, contraria a lo dispuesto en la presente Resolución.
- Artículo 5°.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 6°.-** 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.