



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución DNVs D.G. N°013/2020

POR EL CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA FARMACEUTICA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS ESTABLECIDO EN EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 093/20 DEL 11 DE MARZO DE 2020.

Asunción, 14 de julio de 2020.

VISTO:

La necesidad de establecer un cronograma de implementación de la reglamentación de los estudios de bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia farmacéutica (in vivo) para determinados medicamentos; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "Del control de calidad" establece: *"El Estado velará 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° 836/1980, "Código Sanitario", en su artículo 3° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*.

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, 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 Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en su artículo 2° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"* Así mismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera"*.

Que, la Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 9° numeral 1° dispone: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles*




Q.F. María A. Geneta Gamarra Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución DNVS D.G. N°013/2020

POR EL CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA FARMACEUTICA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS ESTABLECIDO EN EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 093/20 DEL 11 DE MARZO DE 2020.

14 de julio de 2020
Hoja N° 2/4

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, la Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 12 manifiesta: "1. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay".

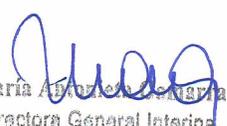
Que, la Ley N° 2320/2003 "De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico", Título II De la Demostración de la Equivalencia, en su artículo 6° expresa: "El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente 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° 093/20 "Por la cual se aprueban 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".

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 una Guía que establezca los estudios de Bioexención, basada en las exigencias de Agencias Regulatorias como ANMAT, FDA, EMA, ANVISA e ISP, pero adaptada a las necesidades particulares de nuestro país; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada.

Que, los medicamentos genéricos, fabricados conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura, que reúnan ciertas características de absorción y absorción deberán demostrar su equivalencia terapéutica por medio de estudios alternativos efectivos de




Q.F. María Alejandra de María Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución DNVS D.G. N°013/2020

POR EL CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCION DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA FARMACEUTICA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS ESTABLECIDO EN EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 093/20 DEL 11 DE MARZO DE 2020.

14 de julio de 2020
Hoja N° 3/4

bioexención, haciendo de esta manera al medicamento de referencia intercambiable por el medicamento genérico, al presentar similitud en eficacia y seguridad.

Que, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: "... b) *Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales.*"

Que, el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: "*la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente.*"

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

- Artículo 1°.- APROBAR** el Cronograma de Implementación del Anexo 2 de la Resolución S.G. N° 093/20 "*POR LA CUAL SE APRUEBAN 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*", que consta como Anexo I y que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.- ESTABLECER** que las empresas farmacéuticas tendrán un plazo de hasta doce (12) meses para iniciar los estudios de Bioexención, a partir de la fecha establecida en la presente resolución.
- Artículo 3°.- ESTABLECER** el plazo de seis (6) meses, luego de iniciados los estudios de Bioexención, para la presentación de las conclusiones de los mismos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) para su evaluación y emisión de Certificado de Bioequivalencia (CBE), si correspondiere.
- Artículo 4°.- DETERMINAR** que el Certificado de Bioequivalencia (CBE), será requisito indispensable para la obtención del Registro Sanitario y para su renovación respectiva.




Q.F. María Antonieta Cordero Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución DNVS D.G. N°013/2020

POR EL CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCION DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA FARMACEUTICA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS ESTABLECIDO EN EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 093/20 DEL 11 DE MARZO DE 2020.

14 de julio de 2020
Hoja N° 4/4

Artículo 5°.- DISPONER que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 6°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Fca. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General Interina



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución DNVS D.G. N°013/2020

ANEXO I

CRONOGRAMA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN, EN SUSTITUCION DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/BIOEQUIVALENCIA FARMACEUTICA (IN VIVO), PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS ESTABLECIDO EN EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 093/20 DEL 11 DE MARZO DE 2020.

A partir del 03 de Agosto de 2020	A partir del 03 de Agosto de 2021
1. Acetaminofeno	1. Atropina
2. Amitriptilina	2. Cafeína
3. Amoxicilina	3. Cimetidina
4. Biperideno	4. Clomifeno
5. Capecitabina	5. Desipramina
6. Ciclofosfamida	6. Estradiol
7. Ciprofloxacino	7. Etambutol
8. Clorfeniramina	8. Fluoxetina
9. Cloroquina	9. Imipramina
10. Cloxacilina	10. Labetalol
11. Disopiramida	11. Metronidazol
12. Eritromicina	12. Levamizol
13. Fenoximetilpenicilina	13. Lidocaína
14. Isoniazida	14. Meperidina
15. Levetiracetam	15. Penicilina
16. Levodopa+carbidopa	16. Pirazinamida
17. Levofloxacín	17. Primaquina
18. Metoprolol	18. Prednisolona
19. Metformina	19. Prometazina
20. Quinidina	20. Ranitidina
21. Salbutamol	21. Rosiglitazona
22. Temozolomida	22. Tetraciclina
23. Verapamilo	




D.F. María Antonia Comara Mir
Directora General Interina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria