Asunción, de de 2021.-

**VISTO:**

El Memorándum DNVS Nro., SIMESE Nro. por el cual la Dirección de Control de Calidad de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, presenta proyecto de Resolución por la cual se establecen los criterios para la aprobación de elaboradores alternativos de especialidades farmacéuticas; 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° 836/80 "*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 N° 1.119/97 "*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 precitada reza en su artículo 2°: *"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".* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".*

Que, el Artículo 6° de la citada Ley dispone: “1. *La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro especifico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.*”

Que, la Ley N° 1.119/97 en su Artículo 9º numeral 1, manifiesta:"*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, además, la misma Ley, en su artículo12° numera l1,dispone: **"***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",* e igualmente el numeral 3, establece: "*Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida solvencia con los que haya celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado."*

Que, la *Resolución SG N° 656/19 POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE REALIZAR LA VERIFICACIÓN DE PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, Y EL CONTROL DE CALIDAD POST-COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 019, DEL 09 DE FEBRERO DE 2017,* establece en su Artículo 10 que: *podrán solicitarse cambios o modificaciones a la especialidad farmacéutica durante la vigencia del Registro Sanitario. Dichos cambios serán sometidos a evaluación previa por la Dirección de Control de Calidad, los cuales deberán cumplir con los criterios y estudios establecidos en las Guías Internacionales de Autoridades Sanitarias de Referencia, y serán los siguientes…* ***cambio de elaborador y/o de acondicionador, cambio de elaborador alternativo y/o acondicionador alternativo.***

Que, considerando la necesidad de establecer normas a ser implementadas para el cumplimiento de las disposiciones legales precitadas, a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas elaboradas, acondicionadas, o que hayan sufrido algún procesamiento en un sitio de fabricación distinto al reconocido como titular, y para el cual se ha otorgado el Registro Sanitario, todo ello a fin de autorizar y/o respaldar la vigencia del Certificado de Registro Sanitario correspondiente.

Que, el Decreto N° 21.376/98 menciona que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria conforme a lo establecido en el Artículo 10° es*: "Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos reactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente”.*

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° de fecha , ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

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

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Disponer que, las empresas solicitantes de cambio de elaborador y/o inclusión de elaboradores alternativos de especialidades farmacéuticas posterior a la aprobación del registro sanitario deberán presentar la documentación solicitada en el ANEXO I y ANEXO II que forman parte indisoluble de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** Establecer que, sólo serán válidas a los fines de su verificación, las solicitudes de elaboradores alternativos que formen parte de la misma sociedad u organización legalmente constituida, o se establezca una relación contractual entre las partes en caso de tercerización.

**Artículo 3°.-** Disponer que los cambios o modificaciones referentes al elaborador y/o acondicionador primario de la especialidad farmacéutica durante la vigencia del Registro Sanitario serán sometidos a evaluación previa por la Dirección de Control de Calidad, los cuales deberán cumplir con los criterios y estudios establecidos en las Guías Internacionales de Autoridades Sanitarias de Referencia.

La empresa solicitante de las modificaciones mencionadas deberá presentar el Certificado de Control de Calidad emitido por un Laboratorio que posea Convenio con el MSPBS, en carácter de Declaración Jurada manifestando que el Certificado mencionado corresponde al producto modificado.

**Artículo 4°.-** Determinar quela presente resolución no será aplicable a aquellos productos que requieran demostración de bioequivalencia, los que deberán cumplir con los lineamientos específicos determinados en las Resoluciones SG N° 092/2020 y SG N° 093/2020.

**Artículo 5°.-** En caso de incumplimiento o trasgresión a lo dispuesto en la presente resolución, será de aplicación lo dispuesto en el Libro IV, del Régimen Sancionador, de laLey N° 1.119/97 “*De Productos para la Salud y otros*” y la Ley N° 836/80 "*Código Sanitario*".

**Artículo 6°.-** Comunicar a quienes corresponda, y archivar.

**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS**

**MINISTRO**

**ANEXO I**

Asunción, de 20

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**M.S.P y B.S.**

**Presente**

El que suscribe Q.F………………..................................................., con Registro Profesional Nº………Regente de la firma…………........................................................, sito en ………………………………………………., solicita

cambio de elaborador

elaborador alternativo

**Datos de la especialidad farmacéutica**

Denominación Comercial:

Denominación Genérica:

Forma Farmacéutica:

Dirección del elaborador actual: o

Dirección del elaborador/elaborador alternativo solicitado:

Modelo/código/material de construcción en contacto con el producto /capacidad operativa de los equipos de fabricación y envasado primario

Tamaño y N° de lote a fabricar

.....................…………………………..

Firma del Director Técnico

**ANEXO II**

**DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA CAMBIO DE ELABORADOR/ELABORADOR ALTERNATIVO**

1. Presentar la solicitud correspondiente, firmada por el/la directora/a Técnico/a y el Representante Legal.
2. Formularios:
   1. En el caso de cambio de elaborador deberá presentar todos los recaudos para registro nuevo.
   2. En el caso de inclusión de elaboradores alternativos deberá presentar los Formularios 1, 2 y 3.
3. Copia autenticada, consularizada y legalizada o apostillada del Certificado de Habilitación del elaborador y/o elaborador alternativo nuevo, o su equivalente conforme corresponda a la legislación en el país de origen.
4. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (GMP) del país de origen, vigente al momento de la presentación del documento, o su equivalente conforme corresponde a la legislación en el país de origen del nuevo elaborador y/o elaborador alternativo.
5. Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.
6. Copia autenticada, consularizada y legalizada o apostillada de la fórmula expedida por el elaborador y/o elaborador alternativo nuevo o titular del producto debidamente autorizado a la empresa solicitante (si corresponde).
7. Copia autenticada del contrato o constancia de la relación contractual entre las partes si se trata de una tercerización, con certificación de firmas (para productos nacionales) o consularizada y legalizada o apostillada (para productos importados).
8. Control de calidad del producto expedido por el Elaborador y/o Elaborador Alternativo o por el Titular del registro sanitario según corresponda.