



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 637

3

POI EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO N° 28°, DE LA LEY N° 1.119/97, Y SE APRUEBAN SUS ANEXOS.

Asunción, 12 de Enero de 1.999.-

VIS O: El Artículo 28°, de la Ley N° 1.119/97, en el cual se establece que la autoridad sanitaria nacional realizará un control periódico de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado de materias primas, productos semielaborados y productos terminados, material de envasado, estado de conservación, transporte y ventas, a los efectos de verificar si mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registro de las mismas; y,

N° 145

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer normas y procedimientos a ser implementados para el cumplimiento de la disposición supra-indicada;

POI TANTO, en uso de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébanse los Anexos I, II y III, en los cuales se establecen procedimientos para el control de calidad de productos para la salud y otros, que forman parte de ese Decreto.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1637

**POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO N° 28°, DE LA LEY N° 1.119/97, Y SE APRUEBAN SUS ANEXOS.**

- 2 -

- Artículo 2º.-** Establécese que a los efectos del Anexo III, se referenciará a la Resolución G.M.C. N° 004/92, Reglas sobre Prácticas Adecuadas para la Inspección de Calidad de Medicamentos, internalizadas por el Decreto N° 17.057, del 29 de abril de 1.997;
- Artículo 3º.-** Establécese que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, determinará el Laboratorio encargado de realizar el Control de los Productos;
- Artículo 4º.-** Facúltase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a conformar una Comisión Interinstitucional, con los sectores involucrados, la cual estará presidida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a los efectos del mejor cumplimiento del presente Decreto;
- Artículo 5º.-** Dispóngase que cualquier infracción cometida a disposiciones del Decreto y sus anexos, se regirá por procedimientos y sanciones, conforme al Código Sanitario, a la Ley N° 1.119/97 y a las reglamentaciones correspondientes;
- Artículo 6º.-** Todas las disposiciones contrarias al presente Decreto, quedan derogadas;
- Artículo 7º.-** Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

*El Director de Asesoría*

*J. C. S.*



ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE OFICIO

1. La Dirección de Vigilancia Sanitaria, periódicamente procederá a tomar muestra de productos, cuya comercialización este vigente, con el objeto de verificar la calidad de los mismos. Sean estos establecimientos:
  - a) Farmacéuticos y Afines.
  - b) De Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios y Afines.
2. La Dirección de Vigilancia Sanitaria procederá y buscará un sistema adecuado para la ejecución del Programa de Control de Calidad de Oficio.
3. En caso de que la Dirección de Vigilancia Sanitaria determine como uno de los sistemas de Control de Calidad el sorteo de los Productos registrados por los establecimientos respectivos, sean ellos personas físicas o jurídicas.
4. Una vez que la Dirección de Vigilancia Sanitaria designe por uno u otro sistema a los Laboratorios para efectuar los análisis de control correspondiente, se acordará la cantidad de muestra necesaria, para su realización, previa notificación al Regente del Laboratorio Nacional productor o importador.
5. La Dirección de Vigilancia Sanitaria seleccionará tres locales de expendio para la toma de muestras, a través de sus funcionarios debidamente autorizados. El establecimiento Nacional sea productor o importador, podrá nombrar un representante para el acto:
  - a) Los funcionarios de la Dirección de Vigilancia Sanitaria retirarán la cantidad de muestras necesarias, labrándose acta en donde constará:



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1637

HOJA N° 2

- Fecha y hora del acto.
- Nombre y dirección del local de expendio.
- Nombre y número de Registro Profesional del Regente del local de expendio.
- Producto y cantidad tomada para la muestra.
- Condiciones de envase, fecha de vencimiento, número de lote, cantidad total del producto en posesión del local y números de lotes.
- Condiciones de almacenamiento y observaciones.
- Suscribirán el acta los funcionarios de la Dirección de Vigilancia Sanitaria intervinientes, el Regente del local del expendio y/o persona responsable y el representante del productor o importador.

La ausencia del Regente y/o representante del productor o importador, deberá constar en el acta, lo mismo la negativa a firmar de unos de ellos.

b. Si el local no posee el producto requerido se dejará constancia de hecho y se pasará a verificar a otros locales seleccionados.

6. Las muestras tomadas por los funcionarios de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, se acomodarán en un contenedor adecuado, el cual será sellado y firmado por los intervinientes.
7. El acta será redactada en tres copias:
  - La copia original para la Dirección de Vigilancia Sanitaria.
  - Una copia para el local de expendio, y
  - La última para el productor o importador.
8. La Dirección de Vigilancia Sanitaria remitirá las muestras con una fotocopia autenticada del Acta al Laboratorio responsable para efectuar los análisis de control de calidad, en un plazo no mayor de 72 horas.

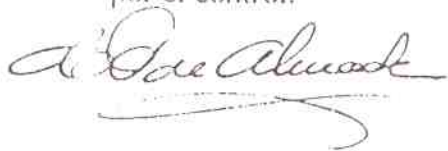


Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1.637

INCISA N° 3

9. El o los Laboratorios responsables de efectuar los análisis de control de calidad, previamente verificarán el Acta y el contenedor con las muestras en el momento de la recepción, e informarán cualquier anomalía en las mismas a la Dirección de Vigilancia Sanitaria, antes de proceder a la realización de los análisis.
10. La copia del acta que obra en poder del local de expendio, será suficiente prueba para la reposición de las muestras tomadas por funcionarios de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, para el control de calidad del producto. Dicha reposición estará a cargo y cuenta del productor o importador.
11. La Dirección de Vigilancia Sanitaria podrá solicitar contra muestras del producto correspondiente al lote que se desea investigar, al productor o importador, cuando lo considere necesario.
12. Los resultados de los análisis de control de calidad, serán informados exclusivamente a la Dirección de Vigilancia Sanitaria.
13. Los costos de los análisis de control de calidad, en caso de procedimiento de oficio, estarán a cargo de los Laboratorios afectados por el control.







Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1637

## ANEXO II

### PROCEDIMIENTOS POR DENUNCIAS

1. Las denuncias se presentarán por escrito y firmadas ante la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en las mismas deberán constar:
  - a. Nombre comercial o genérico del producto.
  - b. Número de lote o partida.
  - c. Bodega de expendio donde fue adquirido.
  - d. Motivo de la denuncia
  - e. Otros datos pertinentes que ayuden a la identificación del caso
  - f. Datos personales, domicilio del denunciante.

Reunidos estos requisitos, la Dirección de Vigilancia Sanitaria, por el conducto correspondiente, iniciará sumario, a fin de determinar la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas. El procedimiento será conforme al Código Sanitario y leyes concordantes.

2. Si las denuncias sobre Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Higiene, Tocado, Belleza, Domisaniarios y Afines, se consideren procedentes se verificarán:
  - a) En la bodega de expendio (Farmacias y Comercios involucrados): habilitación, condiciones de almacenamiento, higiene, otros.
  - b) En el Distribuidor o Importador acorde a los requisitos mencionados en el punto 2.a.
  - c) En el Laboratorio Productor (si es un producto de fabricación nacional), verificación de las condiciones de fabricación y control, basándose en las normas, acorde a las buenas prácticas de fabricación para la habilitación y funcionamiento de plantas Farmacéuticas, conforme al Anexo III.
  - d) En el Producto cuestionado:

N° \_\_\_\_\_  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1637

HOJA N° 2

1. Condiciones de Registro Sanitario.
2. Análisis Físicos, Químicos y Biológicos que correspondan.
3. Los análisis a ser realizados deben ser los siguientes:
  - a) Cumplimiento de Especificaciones, según Registro Sanitario.
  - b) Identificación y Valorización de Principios Activos.
  - c) Identificación de contaminantes cuando corresponda.
4. Se tomarán muestras del producto denunciado en los siguientes puntos:
  - a) En la boca de expendio involucrada.
  - b) En el distribuidor involucrado.
  - c) En el Laboratorio Productor o Importador.
5. El procedimiento de muestreo será el siguiente:
  - a) La División de Vigilancia Sanitaria enviará funcionarios debidamente acreditados y autorizados para requerir las muestras del producto denunciado, a los puntos señalados en el ítem 4.
  - b) En presencia del Regente del local de expendio, requerirá las muestras del producto y, siempre que sea posible, del mismo número de lote que el denunciado.
  - c) Se labrará un acta similar a la descrita en el punto 5 - a., del Anexo, del Procedimiento del Muestreo de Productos en Comercialización, la cual será firmada por los funcionarios intervinientes y el Regente.
  - d) La ausencia del Regente deberá constatar en el acta, lo mismo que la negativa a firmar el acta y/o entregar las muestras solicitadas.
  - e) El acta será redactado en tres copias:



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1637

HOJA N° 3

- La copia original para la Dirección de Vigilancia Sanitaria.
  - Una copia para el local de expendio, y
  - La última para el Productor o Importador.
5. La Dirección de Vigilancia Sanitaria remitirá las muestras con una fotocopia autenticada del acta al Laboratorio responsable para efectuar los análisis Control de Calidad, en un plazo no mayor de 72 horas.
6. El o los Laboratorios responsables de efectuar los análisis de Control de Calidad, previamente verificarán el acta y el contenedor con la muestras en el momento de la recepción, e informarán cualquier anomalía en las mismas, a la Dirección de Vigilancia Sanitaria, antes de proceder a la realización de los análisis.
7. La copia del acta que obra en poder del local de expendio, será suficiente prueba para la reposición de las muestras tomadas por funcionarios de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, para el Control de Calidad del Producto. Dicha reposición estará a cargo y cuenta del productor o importador.
6. El lugar para la realización de los análisis de Control de Calidad será fijado por la Dirección de Vigilancia Sanitaria y en cualquier caso, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, debe garantizar que se ejecute un protocolo de análisis, que ofrezca las mayores garantías de seriedad y confiabilidad.
7. Los métodos analíticos a utilizar podrán ser:
- a) Los que especificaron en el Registro Sanitario.
  - b) Los que figuren en Farmacopeas o Códigos aceptados internacionalmente.
  - c) Los que figuren en publicaciones internacionales reconocidas.
  - d) Especificaciones acordadas entre el productor y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

*[Handwritten signature]*





Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 1.637

HOJA N° 4

8. Los costos de análisis de Control de Calidad, en caso de procedimientos de denuncias serán estudiadas en cada caso, de acuerdo a la gravedad y la relevancia de las mismas.

Para el análisis se tomará en cuenta la primera muestra obtenida en la boca de expendio. Siendo el resultado, el mismo, es decir, que se adecue a las especificaciones técnicas, dicho resultado se considerará válido. Si el resultado no estuviere de acuerdo a las especificaciones técnicas, se procederá a analizar la muestra obtenida, según punto 2 - b. y c.



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° \_\_\_\_\_

ANEXO III

RES. GMC N° 004/92  
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MERCOSUR/GMC/RES. N°004/92

**VISTO:** El Artículo 13 del Tratado de Asunción, suscrito el 26 de marzo de 1991, y la Recomendación N° 5, del Subgrupo de Trabajo N° 3 - Normas Técnicas; y

**CONSIDERANDO:** Que, la normativa armonizada relativa a medicamentos debe garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la preservación de la salud pública de los Estados Parte y la lealtad de los intercambios comerciales,

Que, se trata de una norma en proceso de permanente revisión, estando en preparación una versión actualizada de la misma,

**POR ELLO,**

*EL GRUPO MERCADO COMÚN*

*RESUELVE:*

**ARTÍCULO 1°.** Apruébanse las reglas sobre PRÁCTICAS ADECUADAS PARA LA FABRICACIÓN Y LA INSPECCIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS aprobados por Resolución 28.65 de la Organización Mundial de la Salud, que se adjunta como Anexo I, en su versión española oficial.

