



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Asunción, de de 2021.

VISTO:

La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por medio de la cual solicita la reglamentación de los Artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 de la Ley N° 1119/1997 «De productos para la salud y otros»; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 238, Numeral 3) de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del presidente reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

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 mencionada ley, 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» 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, en, la misma Ley en su Artículo 6°, Numeral 1) expresa: «La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

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 específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria. 2) Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa. 3) Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos o de acción social y de medicamentos requeridos en casos de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública, calificadas así por la autoridad competente, no requerirán trámite de evaluación y registro, pero deberán ser previamente autorizadas por la autoridad sanitaria nacional y comunicadas a las Asociaciones de fabricantes y representantes de medicamentos”.

Que, además, la misma Ley en su Artículo 7 expresa: “Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°”.

Que, además, la misma Ley en su Artículo 8 expresa: “1. Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización para la fabricación de una especialidad farmacéutica, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos, con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes. 2. Los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas. 3. Los embalajes, envases y etiquetados de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverán de forma razonable posibles accidentes. 4. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si se satisfacen las siguientes condiciones: a) de seguridad: cuando en condiciones normales de utilización no provoca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados con el beneficio que produce; b) de eficacia: en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece; c) de calidad y pureza: cuando cumple con los requisitos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que se establezcan; d) de garantía de calidad: cuando el fabricante cuente con los medios materiales, los recursos humanos, la organización y la capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura. Esto implica poseer: d.1) procedimientos de fabricación reproducibles, que aseguren la uniformidad de la composición cualitativa y cuantitativa entre diferentes lotes, y en cada unidad de producto terminado de un mismo lote. Estos procedimientos estarán por escrito y deberán ajustarse a las buenas prácticas de fabricación y control establecidas por la reglamentación de esta ley; d.2) procedimientos definidos de análisis químico, físicoquímico, biológico o microbiológico, según corresponda, que permitan establecer la exactitud de la composición y la uniformidad de la preparación, con conocimiento de los límites permisibles de variabilidad cuantitativa establecidos para cada especialidad farmacéutica; d.3) procedimientos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad farmacéutica,



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

avalados por los ensayos de laboratorio que correspondan; d.4) documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control establecidas por la reglamentación de esta ley ; y, e) de información: cuando esté correctamente identificada y acompañada de la información precisa. 5. En el caso de especialidades farmacéuticas que sean combinaciones de medicamentos a dosis fijas, se exigirá una justificación y prueba de ventajas que esta especialidad ofrece en relación al uso de cada uno de los medicamentos por separado.

Que, en, la misma Ley en su Artículo 9°, expresa: 1. 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. 2. Para los controles a los que se refiere este artículo, las monografías contenidas en los códigos o farmacopeas reconocidas como oficiales, que la autoridad sanitaria nacional determine, constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. 3. De no existir referencias en los códigos o farmacopeas reconocidas como oficiales, se podrá recurrir a trabajos o publicaciones científicas que sobre el particular efectúen organismos de reconocido prestigio. 4. Cuando se trate de desarrollos propios del laboratorio peticionante del registro, las especificaciones deberán ser acordadas entre éste y la autoridad sanitaria nacional.

Que, en, la misma Ley en su Artículo 10, expresa: 1. Una especialidad farmacéutica podrá denominarse con un nombre de fantasía o marca comercial o en su defecto por su denominación genérica unida a una marca o al nombre del titular de la autorización, fabricante o representante. 2. No podrán registrarse como marcas para distinguir especialidades farmacéuticas, los nombres genéricos de los principios activos. 3. La denominación de la especialidad farmacéutica, cuando sea una marca comercial o nombre de fantasía, no podrá confundirse con una denominación genérica ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad. 4. En los embalajes, envases, prospectos y etiquetas, así como en la publicidad de una especialidad farmacéutica que contiene sólo un principio activo deberá figurar necesariamente junto a la marca comercial o nombre de fantasía, en caracteres claramente legibles y en la misma proporción, el nombre genérico.

Que, en, la misma Ley en su Artículo 11 expresa: “1. El titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en español, sin perjuicio de que se incluyan también otros idiomas. 2. La autoridad sanitaria nacional reglamentará la información mínima que deberá constar en los textos de embalaje, envases,



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

prospectos y etiquetas, que permita la utilización correcta del medicamento. 3. Los textos a los que se refiere este artículo forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas. Cualquier modificación a los mismos requerirá también de autorización previa.

Que, en, la misma Ley en su Artículo 12, expresa: “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. 2. En el procedimiento de evaluación, la autoridad sanitaria nacional podrá requerir el asesoramiento de especialistas calificados, científicos y/o profesionales y para tal fin establecerá un comité técnico permanente cuyas funciones reglamentará. 3. 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. 4. El expediente, en su conjunto, se someterá al dictamen de la autoridad sanitaria nacional, ante la cual podrá comparecer el solicitante de la autorización en defensa de su solicitud.

Que, en, la misma Ley en su Artículo 13 expresa: “La autorización de una especialidad farmacéutica podrá ser denegada por alguna de las siguientes causas: a) cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura; b) cuando carezca de eficacia terapéutica; c) cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante; d) cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada; e) cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso; f) cuando la solicitud no se presente en la forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación agregada a la solicitud no se ajusten a lo requerido por la ley y su reglamentación en tiempo y forma; g) cuando los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza; y, h) cuando los estudios que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos o insuficientes para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.”



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Que, además, la misma Ley en su Artículo 14 expresa: “La autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será de cinco años y podrá renovarse de acuerdo con lo que determine la reglamentación, si no existen razones sanitarias en contra. Para tal fin, el titular deberá presentar la petición correspondiente, previa actualización, si corresponde, de la documentación técnica. La comprobación fehaciente por parte de la autoridad sanitaria nacional de la no comercialización de una especialidad farmacéutica, durante el tiempo que determine la reglamentación, podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente, con audiencia y defensa del interesado.”

Que, además, la misma Ley en su Artículo 15 expresa: “1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos: a) cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo; b) cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser terapéuticamente eficaz; c) cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando no se cumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad a las que se refiere el Artículo 7°; d) cuando el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de fabricación y control; e) cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o falsos; f) cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores; g) cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información; y, h) cuando los organismos internacionales de salud, Organización Mundial de la Salud u Organización Panamericana de la Salud así lo recomienden, y esa recomendación se acepte por la autoridad sanitaria nacional. 2. La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso. 3. Las medidas previstas en este artículo se acordarán previa instrucción de expediente, en el que constarán las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la autoridad sanitaria nacional, con audiencia y defensa del interesado.

Que, además, la misma Ley en su Artículo 16 expresa: “Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.”

Que, además, la misma Ley en su Artículo 17 expresa: “En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la autoridad sanitaria nacional podrá exigir una documentación abreviada que exima



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

del cumplimiento de algunos requisitos aplicables a la generalidad. En ese caso, también podrá establecerse un procedimiento simplificado para el trámite de autorización.”

Que, además, la misma Ley en su Artículo 14 expresa: “Artículo 18.- 1. Como norma general, los medicamentos sólo serán dispensados con receta. La autoridad sanitaria nacional establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas. 2. La autoridad sanitaria nacional establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, sicotrópicos y otros que por su naturaleza lo requieran. 3. La autoridad sanitaria nacional podrá autorizar especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción médica para ser dispensadas, preservando los criterios básicos de uso racional de los medicamentos.

Que, además, la misma Ley en su Artículo 19 expresa: “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, además, la misma Ley en su Artículo 45 expresa: “Reglamentación de la ley. 1. La reglamentación de la presente ley la hará el Poder Ejecutivo, teniendo en cuenta las normas derivadas de los convenios internacionales vigentes.”

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica se ha expedido favorablemente para la adopción de los documentos mencionados, a través del Dictamen A.J. N° de fecha _____ ; y

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1°. Reglaméntase los Artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros».

Artículo 2°. Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como organismo ejecutor de la Ley 1119/1997 «De productos para la salud y otros», será la dependencia encargada de realizar el registro de las especialidades farmacéuticas y de otorgar los Certificados de Registro Sanitario a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en esta normativa.

Artículo 3°.- Las especialidades farmacéuticas, de acuerdo con su naturaleza y composición, se clasifican en:



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

- a) Medicamentos de síntesis química;
- b) Medicamentos biológicos;
- c) Radiofármacos;
- d) Fitofármacos;
- e) Gases medicinales;
- f) Terapia génica;
- g) Terapia celular;
- h) Macromoléculas;
- i) Otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores.

CAPÍTULO II
DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Artículo 4°.- El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, por el cual la autoridad competente concede la inscripción y la correspondiente autorización para la comercialización y distribución en el país.

Artículo 5°.- Toda especialidad farmacéutica importada o fabricada en el país, para ser utilizada, comercializada y distribuida en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario.

Los registros sanitarios para especialidades farmacéuticas serán otorgados como Nacionales, siempre que se demuestre fehacientemente que el porcentaje de las etapas de fabricación a nivel local abarcan desde un 30 % o superior. Para el efecto, se considera que al menos el fraccionamiento primario debe ser realizado en el país.

En todos los casos anteriores, se deberá demostrar la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por Autoridades Sanitarias de Alta o Adecuada Vigilancia o certificación otorgada por la DNVS para todos los sitios de elaboración y fraccionamiento del producto.

En todos los demás casos, los registros sanitarios serán otorgados como especialidades farmacéuticas Importadas.

El registro sanitario podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica debidamente representada, domiciliada en el Paraguay y habilitada para el efecto por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

El registro sanitario obliga a su titular a dar cumplimiento de las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos.

CAPÍTULO III
DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Artículo 6°.- *Tratándose de especialidades farmacéuticas con un único principio activo, quien solicite el registro sanitario deberá acreditar su calidad, seguridad y eficacia y cumplir con los requerimientos establecidos.*

Artículo 7°.- *Para el registro de una especialidad farmacéutica que esté constituida por una asociación de principios activos a dosis fijas, se deberán acreditar, además, las siguientes condiciones:*

- a) *La asociación de principios activos deberá contribuir a mejorar el tratamiento farmacológico.*
- b) *La asociación de principios activos deberá conferir seguridad y eficacia teniendo en cuenta la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento.*
- c) *Deberá demostrar compatibilidad entre sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético y biofarmacéutico, según corresponda.*
- d) *Los efectos secundarios, colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.*
- e) *Las indicaciones de la asociación de principios activos deberán corresponder a las mismas que los principios activos aislados.*
- f) *Los componentes activos que componen la formulación deben disponer de pruebas clínicas, farmacológicas u otros estudios.*

Artículo 8°.- *Tratándose de especialidades farmacéuticas que deban combinarse para su utilización, quien solicite el registro sanitario deberá acreditar su seguridad y eficacia en el uso del conjunto propuesto, además se deberá demostrar que:*

- a) *Cada especialidad farmacéutica deberá contribuir al efecto terapéutico del producto de combinación.*
- b) *La dosis de cada especialidad farmacéutica, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá demostrar seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro de potenciar reacciones adversas.*
- c) *Deberá haber compatibilidad en los ingredientes que se utilicen en cada especialidad farmacéutica, incluyendo los excipientes, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético biofarmacéutico, según corresponda.*
- d) *Los efectos secundarios o colaterales o tóxicos de mayor intensidad que los que pueden presentar normalmente cada una de las especialidades farmacéuticas en forma aislada deberán ser justificados en base a análisis de beneficio-riesgo.*
- e) *Las indicaciones de combinación deberán corresponder a las mismas que los principios activos aislados.*
- f) *Los componentes activos que componen la formulación deben disponer de pruebas clínicas, farmacológicas u otros estudios.*

**CAPÍTULO IV
DE LOS ENVASES Y EL ROTULADO**



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Artículo 9°.- Toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente.

A petición del titular del registro, en forma excepcional la DNVS podrá eximirlo de la exigencia del envase secundario o folleto de información al paciente, cuando el primario garantice por sí solo que puede preservar la calidad de la forma farmacéutica y la inclusión de todas las menciones que el rotulado exige para el envase secundario o para el folleto de información al paciente.

Artículo 10.- El envase primario de las especialidades farmacéuticas deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, de conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el mismo en el registro o sus modificaciones posteriores.

Artículo 11.- La rotulación de los envases primario y secundario se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción:

1. Denominación comercial y genérica de la especialidad farmacéutica.
2. Forma farmacéutica, dosis y/o concentración.
3. Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, esta circunstancia deberá ser registrada en el envase, según lo declarado en el registro respectivo.
4. Cantidad de unidades posológicas.
5. Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cualitativa y cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente.
6. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/Director Técnico, según corresponda.
7. Vía de administración.
7. Condición de venta aprobada.
8. Fecha de manufactura, vencimiento y lote. En el caso de productos de preparación extemporánea, se indicará además el solvente, incluido o recomendado y el período de eficacia una vez reconstituido, si corresponde. Para formulaciones multidosis la fecha de expiración una vez abierto el envase.
9. Número de registro sanitario otorgado por la DNVS.
10. Condiciones de almacenamiento y conservación.
11. Cualquier otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que la DNVS considere necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

Artículo 12.- El envase primario deberá llevar impresas, como mínimo las menciones señaladas en los números 1, 2, 6, 7 (según corresponda), 9, 10, del artículo anterior.

Artículo 13.- Los rótulos del envase primario deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido, con la inscripción legible.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Artículo 14.- *En el caso de las especialidades farmacéuticas que se dispongan en presentación para muestra médica, se deberá además inscribir la mención: "MUESTRA MEDICA. PROHIBIDA SU VENTA", tanto en el envase primario como secundario, en forma clara, indeleble y visible.*

Artículo 15.- *En forma excepcional el rotulado gráfico de una especialidad farmacéutica importado terminado, podrá incluir textos en otros idiomas, además del castellano, siempre que no altere el texto autorizado por la DNVS. Además puede considerarse la colocación de etiquetas autoadhesivas en casos excepcionales evaluados por la DNVS.*

Artículo 16.- *Los titulares de registros sanitarios podrán incluir en los rótulos, bajo su exclusiva responsabilidad respecto de terceros, las menciones que, en relación a derechos de propiedad industrial, exija la ley, para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella.*

Artículo 17.- *Todos los rotulados gráficos y el folleto de información al paciente y al profesional, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder al texto definitivo que tendrán una vez autorizados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles la DNVS.*

Las mismas exigencias regirán para las modificaciones posteriores de tal rotulado gráfico y folleto de información al paciente y al profesional.

Artículo 18.- *Las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es libre, deberán llevar en el folleto de información al paciente o en sus rótulos, además de las indicaciones descritas en el artículo 11, las que se mencionan a continuación:*

- a) *Instrucciones relativas a dosificación habitual para cada indicación, de acuerdo a lo autorizado en el respectivo registro.*
- b) *Advertencias necesarias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas, cuando corresponda, todo ello según determine la DNVS al otorgar el registro sanitario.*

La presentación de estos productos podrá efectuarse en envases dispensadores o exhibidores siempre que cada blíster o tira, esté contenido en un encarte u otra unidad, donde se consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el envase secundario y en el folleto de información al paciente, en el caso que no lo adjuntare.

Artículo 19.- *La denominación de una especialidad farmacéutica corresponderá a su nombre genérico seguida de una marca o un nombre de fantasía.*

Artículo 20.- *Una especialidad farmacéutica no podrá designarse con un nombre de fantasía, en los casos que se indican:*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

- a) *Que sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica propia o distinta de aquella referida al o a los principios activos que la componen.*
- b) *Que pueda inducir a confusión, al ser igual o semejante al nombre de otro producto registrado con un principio activo diferente o propiedades terapéuticas diferentes.*
- c) *Que el nombre haya servido para identificar un producto cuyo registro haya sido cancelado o haya expirado, salvo que hayan transcurrido 10 años o más en el caso de productos de venta libre y 5 años o más en los demás casos, con propiedades terapéuticas diferentes; salvo que se acredite que el producto nunca fue comercializado en el país.*
- d) *Que el nombre ampare o sea similar al nombre de un alimento, cosmético o de algún otro producto sujeto a control sanitario.*
- e) *Que el nombre induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.*

Sin perjuicio de todo lo expuesto, el titular de un registro podrá denominar con un mismo nombre de fantasía una serie de especialidades farmacéuticas registradas siempre que en sus composiciones mantengan al menos un mismo principio activo sobre el cual se determina la acción terapéutica principal.

Artículo 21.- *Los envases de toda solución parenteral de 100 ml o más, deberán llevar una rotulación que debe indicar, además de las menciones del artículo 11, su fecha de fabricación en forma clara, indeleble y visible, señalando día, mes y año y la advertencia de desechar en caso de turbidez o precipitado, a menos que dichas condiciones estén señaladas como especificaciones propias del producto terminado y autorizadas en el respectivo registro.*

En el caso de las soluciones de uso parenteral que contengan electrolitos, además de lo señalado en el párrafo anterior, se deberá indicar en la inscripción del rótulo en letras de un color definido o, en su defecto, con un distintivo del color correspondiente.

Artículo 22.- *La composición del producto deberá reproducirse en sus componentes activos, de acuerdo a lo aprobado al otorgarse el registro e indicará, además la equivalencia de el o de los principios activos en su droga base y el listado cualitativo de todos los excipientes.*

La composición de la fórmula se expresará en porcentajes y en la dosis unitaria respectiva cuando se trate de jarabes, soluciones, emulsiones, polvos, pomadas, cremas y geles y otras formas farmacéuticas de naturaleza similar.

Tratándose de ampollas, cápsulas, comprimidos, grageas, óvulos y supositorios, las fórmulas de composición se expresarán por cada dosis unitaria.

Aquellas formas farmacéuticas sólidas o líquidas que no se presenten en unidades del tipo comprimidos, grageas, óvulos u otras similares, expresarán, además, el o los principios activos contenidos en las medidas de administración corrientes o usuales.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

La cantidad de especialidad farmacéutica deberá expresarse en peso, volumen o unidad, según el caso.

Artículo 23.- *Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:*

- "SUJETO A CONTROL ESPECIAL"
- "USO EXTERNO"
- "USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA"
- "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA"
- "VENTA BAJO RECETA", "VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA", "VENTA BAJO RECETA CUADRUPLICADA", "VENTA LIBRE EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS POR LA DNVS".

En el caso de los rótulos de los envases secundarios de las especialidades farmacéuticas que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, ante la DNVS se registrarán de acuerdo con las disposiciones del reglamento específico que las regule.

Artículo 24.- *Toda serie o lote de una especialidad farmacéutica se identificará mediante una codificación que permitirá individualizarlo en cualquiera de las etapas, desde su producción hasta su dispensación o uso. La codificación deberá reproducirse en los rótulos de los envases primario y secundario de la especialidad farmacéutica.*

**CAPÍTULO V
DEL PLAZO DE EVALUACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS**

Artículo 25.- *El proceso de evaluación de un dossier de una especialidad farmacéutica, para registro nuevo, en lo que respecta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, no deberá exceder de ciento veinte (120) días hábiles hasta la obtención de la AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN / ELABORACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.*

Para especialidades farmacéuticas clasificadas como medicamentos biológicos, el tiempo total de tramitación de los procesos de registro nuevo hasta la obtención de la AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN / ELABORACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, no excederá de doscientos cuarenta (240) días hábiles, siempre y cuando el expediente cumpla con la documentación requerida de acuerdo con las regulaciones vigentes.

En caso de que la autoridad sanitaria no se expida en el plazo máximo establecido en los párrafos anteriores del presente artículo, la autorización se considerará automáticamente concedida.

Los plazos establecidos en los párrafos anteriores del presente artículo, serán suspendidos toda vez que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados, hasta que los mismos sean presentados o subsanados para el finiquito del trámite, para lo cual el evaluador técnico establecerá mediante providencia, un plazo de treinta (30) días hábiles, a



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

partir de la notificación remitida al correo electrónico del Director Técnico o al Representante Legal de la Empresa solicitante indicado en la solicitud presentada.

El plazo de treinta (30) días hábiles podrá ser ampliado hasta noventa (90) días hábiles en caso que el evaluador técnico solicite información técnica sobre estudios de estabilidad, bioequivalencia y/o bioexención.

El plazo de la suspensión será computado a partir de la notificación a la firma solicitante. La notificación de las objeciones será realizada en formato digital vía electrónica a la dirección de correo electrónico proporcionada por la solicitante en su nota/formulario de solicitud, sin necesidad de acuse de recibo.

No serán admitidas documentaciones o información proporcionada fuera del plazo otorgado a dicho efecto.

Si la empresa presenta en tiempo y forma el descargo a sus objeciones, el plazo de evaluación vuelve a transcurrir para una segunda evaluación, hasta la emisión de la decisión de aprobación o rechazo de los mismos por parte de la Autoridad Sanitaria.

En caso de que el vencimiento del plazo recaiga un día inhábil se tendrá por cumplido el siguiente día hábil.

En caso de no presentación en tiempo y forma, caerá el trámite de pleno derecho, y la empresa deberá iniciar nuevo trámite, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 26.- *Las solicitudes de Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas podrán ser denegadas en los siguientes supuestos no taxativos:*

- 1. Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.*
- 2. Cuando no se justifique de manera suficiente la eficacia terapéutica.*
- 3. Cuando no se demuestre que el medicamento posee la composición cualitativa y cuantitativa declarada en la solicitud inicial presentada, o cuando no posea la calidad adecuada.*
- 4. Cuando la información y/o documentación provista por el solicitante resulte errónea, incumpla las normativas vigentes, resulte inconsistente y/o no se corresponda con lo declarado en el expediente de registro.*
- 5. Cuando los archivos adjuntados por el solicitante, ya sea en la presentación inicial o al momento de responder una observación, no contengan efectivamente la documentación que manifiesten contener.*
- 6. Cuando se produzca el vencimiento del/los plazo/s otorgado/s al solicitante para realizar una subsanación, y no se hubiera subsanado.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

7. En todos los casos en que la DNVS lo estime pertinente para salvaguardar la salud pública.

CAPITULO VI

DEL CONTENIDO DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 27.- El certificado de registro sanitario de una especialidad farmacéutica contendrá los siguientes puntos:

- a) Nombre y dirección del titular.
- b) Nombre y dirección del fabricante (detallando nombre y sitio de la empresa elaboradora, fraccionadora primaria y secundaria) del principio activo y del producto terminado, procedencia, importador, y distribuidor cuando correspondiere.
- c) Número de registro sanitario.
- d) Denominación comercial y genérica de la especialidad farmacéutica.
- e) Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos, y cualitativa de excipientes.
- f) Forma farmacéutica y vía de administración.
- g) Condiciones de almacenamiento y período de vida útil.
- h) Envases y presentaciones autorizados.
- i) Indicaciones terapéuticas autorizadas.
- j) Condiciones de prescripción y expendio.
- k) Otros que sean pertinentes, de acuerdo a la naturaleza y composición específica de cada especialidad farmacéutica, así como aquellos referidos a la producción, importación, control de calidad, almacenamiento y distribución.

Artículo 28.- El registro sanitario de una especialidad farmacéutica tendrá una validez de cinco años, contados desde la fecha de la emisión del certificado, pudiendo ser objeto de renovación.

CAPITULO VII

DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 29.- El certificado de registro sanitario renovado mantendrá la numeración asignada en la primera autorización, seguido del número de renovación actualizado.

Artículo 30.- La solicitud de renovación de registro sanitario, debe ser presentada ante la DNVS como mínimo 180 días hábiles y como máximo 90 días hábiles antes del vencimiento del mismo, cumpliendo con los requisitos contenidos en la normativa vigente. No será aceptada ninguna solicitud de renovación de registro sanitario fuera del plazo establecido precedentemente.

Artículo 31.- Establecer que el tiempo total de tramitación de los procesos de renovación de Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, no excederá de sesenta (60) días hábiles.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

En caso de que la autoridad sanitaria no se expida en el plazo máximo establecido en el párrafo anterior, la renovación se considerará automáticamente concedida.

El plazo de sesenta (60) días hábiles establecido, será suspendido toda vez que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados, hasta que los mismos sean presentados o subsanados para el finiquito del trámite, para lo cual el evaluador técnico establecerá mediante providencia, un plazo de treinta (30) días hábiles, a partir de la notificación remitida al correo electrónico del Director Técnico o al Representante Legal de la Empresa solicitante indicado en la solicitud presentada.

El plazo de treinta (30) días hábiles podrá ser ampliado para el caso de solicitudes de renovación de registro sanitario hasta noventa (90) días hábiles en caso que el evaluador técnico solicite información sobre estudios de estabilidad, ensayos clínicos, bioequivalencia y/o bioexención, o certificación de buenas prácticas de fabricación de la empresa fabricante de la especialidad farmacéutica. En este último caso, si no se cuenta con la documentación vigente, deberá presentar una constancia o documento emitida por la Autoridad Sanitaria pertinente según normativa vigente, que acredite de que el mismo se encuentra en proceso de actualización de certificación.

El plazo de la suspensión será computado a partir de la notificación a la firma solicitante. La notificación de las objeciones será realizada en formato digital vía electrónica a la dirección de correo electrónico proporcionada por la solicitante en su nota/formulario de solicitud, sin necesidad de acuse de recibo.

No serán admitidas documentaciones o información proporcionada fuera del plazo otorgado a dicho efecto.

Si la empresa presenta en tiempo y forma el descargo a sus objeciones, el plazo de evaluación vuelve a transcurrir para una segunda evaluación, hasta la emisión de la decisión de aprobación o rechazo de los mismos por parte de la Autoridad Sanitaria.

En caso de que el vencimiento del plazo recaiga un día inhábil se tendrá por cumplido el siguiente día hábil.

Artículo 32.- *Se concederá, a solicitud de la empresa titular interesada, la constancia de la especialidad farmacéutica en trámite de renovación, en caso de que la misma se encuentre dentro de los plazos establecidos en el presente decreto, previo pago del arancel el cual será establecido para el efecto por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Artículo 33.- *Los registros sanitarios que no sean objeto de renovación en tiempo y forma, serán dados de baja de manera automática.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Artículo 34.- Dispónese que en caso de que no haya variado la fórmula cuali-cuantitativa durante la vigencia del Registro Sanitario de la Especialidad Farmacéutica, la renovación se concederá en forma automática con la presentación, en carácter de declaración jurada, de todas las modificaciones post – registro, reportes de farmacovigilancia si los hubiese, información sobre artes, rótulos, materiales de acondicionamiento y prospecto, actualizados según bibliografías de referencia, y la evidencia de comercialización de los dos (2) últimos lotes elaborados para productos nacionales, y los dos (2) últimos despachos de importación para productos importados.

Artículo 35.- Los certificados de registro sanitario de especialidades farmacéuticas podrán ser cancelados por medidas de origen administrativo, que no influya en la calidad del medicamento, a solicitud del titular, pudiendo ser comercializados hasta el agotamiento de la cantidad de producto terminado a la fecha de implementación de la medida.

CAPITULO VIII

DE LAS AUTORIZACIONES SIN REGISTRO SANITARIO

Artículo 36.- En forma excepcional, la DNVS podrá autorizar el uso temporal de determinadas especialidades farmacéuticas sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales:

- a) Epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas.
- b) Cuando se trate de una especialidad farmacéutica necesaria para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa terapéutica en el momento en que se requiera.
- c) Cuando la especialidad farmacéutica sea importada con fines de donación o la misma esté destinada al uso compasivo para determinados pacientes con patología definida por un profesional de la especialidad referida. La misma deberá cumplir con los requisitos establecidos en el ANEXO II. Las donaciones serán con fines benéficos de acción social o requerida por emergencias o catástrofes cuando hayan sido así calificadas por la autoridad competente. Es obligatorio que el receptor se encuentre inscripto como receptor de donaciones en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria de la Región Sanitaria correspondiente.

Los medicamentos a ser donados deben basarse en las necesidades específicas del receptor, no podrán realizar envíos sin que haya sido aceptado por el receptor.

- d) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o de los comités de ética correspondientes, la DNVS podrá autorizar el ingreso de determinadas especialidades farmacéuticas a ese solo efecto.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

CAPITULO IX

DE LA EMISION DE REGISTROS SANITARIOS ESPECIALES

Artículo 37.- La DNVS emitirá certificado registro sanitario especial a las especialidades farmacéuticas que cumplan con los siguientes recaudos:

- a) Cuando las mismas sean destinadas al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, cuya prevalencia en la población sea igual o inferior a una en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional, o
- b) Cuando las mismas sean destinadas a enfermedades serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave, como: las enfermedades crónicas, debilitantes para las cuales no existan tratamientos efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; enfermedades severas o con riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; aparición durante el tratamiento de una enfermedad de una resistencia ampliada (refractariedad) a los tratamientos con los agentes actualmente disponibles; aparición de una nueva enfermedad que posea efectos severos o riesgo de muerte y para la cual no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados.

Artículo 38.- La pertinencia de la emisión del registro sanitario especial, y la vigencia del certificado correspondiente se evaluará caso por caso, teniendo en consideración entre otros, la característica del fármaco involucrado, la complejidad de la enfermedad a tratar y la información presentada sobre las fases de su desarrollo.

Artículo 39.- El solicitante deberá presentar toda la información completa al menos de las Fases tempranas (Fase Preclínica y Fases I y II de la Farmacología Clínica) de investigación y/o de los resultados de los ensayos clínicos realizados con diseños adaptativos cuando correspondiere.

En todos los casos deberá además acreditarse mediante evidencia fehaciente y completa que la especialidad farmacéutica cuyo registro sanitario ha sido categorizado como “medicamento huérfano”, o destinado para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias para los cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que los mismos sean inadecuados.

El solicitante deberá presentar un Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad, para evaluar el beneficio/riesgo del tratamiento, el que deberá ser aprobado por la Dirección de Evaluación y Registros, dando intervención al Departamento de Farmacovigilancia en la faz de su competencia, y en caso de que lo amerite, el mismo deberá ingresar bajo el régimen de Farmacovigilancia intensiva.

El mencionado Plan deberá contemplar el Registro de Pacientes tratados con el medicamento, así como el circuito de prescripción/dispensación. Esta información



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

servirá para la retroalimentación de bases de datos de eficacia y seguridad nacionales e internacionales.

El titular del registro deberá presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informes periódicos, como máximo anualmente o con la frecuencia de periodicidad que se determine caso a caso.

Asimismo, se deberá presentar una guía del manejo de la medicación tanto para los profesionales de la salud, como para los pacientes y aquellos que los asisten, con la finalidad de disminuir errores en la medicación.

En todos los casos deberá obtenerse el consentimiento informado por escrito, otorgado por el paciente o sus representantes legales, sobre el alcance de los beneficios y riesgos del tratamiento.

Artículo 40.- *Los titulares de registro sanitario especial deberán hacer constar la leyenda “AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”, en los rótulos, prospectos y en toda la información puesta a disposición del cuerpo profesional, con igual tamaño y realce que la marca comercial y la Denominación Común Internacional (DCI).*

Artículo 41.- *El registro sanitario especial será suspendido, y por consecuencia la comercialización de la correspondiente especialidad farmacéutica, cuando existan razones que comprometan la eficacia y/o seguridad.*

Sin perjuicio de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, La DNVS podrá requerir cualquier otra evidencia y/o documentación que resulte necesaria para la evaluación del trámite.

CAPITULO X

DEL PROCEDIMIENTO ABREVIADO DE EMISION DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 42.- *El trámite de obtención del registro sanitario podrá ser abreviado en los siguientes casos:*

- 1. Cuando la especialidad farmacéutica sea necesaria para ser distribuida a la población en determinadas situaciones de riesgo sanitario, patologías específicas o que están destinados a determinados grupos de personas establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En tales situaciones la DNVS procederá a la evaluación de manera prioritaria, caso a caso.*
- 2. Cuando se trate de especialidades farmacéuticas solicitadas por el mismo Titular del Registro Sanitario, elaboradas por el mismo fabricante, que contengan la misma fórmula cuali-cuantitativa y provengan del mismo proveedor, no así la misma marca o denominación comercial, podrá ser omitida la presentación de las informaciones administrativas establecidas en el ANEXO I, inciso A, con excepción de los numerales 1, 3, 7 y lo establecido en el inciso C del presente reglamento.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

3. *Las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta sea “VENTA LIBRE”, tendrán un procedimiento de evaluación abreviado, siendo el paso fundamental y necesario la verificación de primer lote según la normativa vigente. Se exceptuarán aquellos casos en que el producto sea requerido de evidencia que demuestre su eficacia y seguridad a través de estudios de equivalencia terapéutica y/o bioequivalencia, o cambios que impliquen modificaciones en la vía de administración, sistema de liberación del principio activo de la forma farmacéutica que lo contiene.*
4. *En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional y/o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, podrá ser omitida la presentación de las informaciones administrativas establecidas en el ANEXO I, inciso A, con excepción de los numerales 1, 2, 3, 6 y 7, y del inciso B, numeral 7 del presente reglamento. Se exceptuarán aquellos casos en que el producto sea requerido de evidencia que demuestre su eficacia y seguridad a través de estudios de equivalencia terapéutica y/o bioequivalencia, o cambios que impliquen modificaciones en la vía de administración, sistema de liberación del principio activo de la forma farmacéutica que lo contiene.*
5. *Cuando se trate de especialidades farmacéuticas cuya elaboración ha sido realizada integralmente en un laboratorio certificado por Autoridades Sanitarias de la EMA, Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de Norteamérica, Health Canadá, MFDS de Corea del Sur y PMDA de Japón, cuyas garantías de eficacia, seguridad y calidad sean respaldadas por una declaración jurada de la empresa solicitante del Registro Sanitario, se podrán establecer requisitos abreviados para su aprobación.*

CAPITULO XI

DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO VIGENTE

- Artículo 43.-** *La DNVS, de oficio o a petición del titular, podrá modificar algunas de las menciones contenidas en el registro sanitario vigente de una especialidad farmacéutica.*
- Artículo 44.-** *La DNVS podrá realizar o exigir que dentro de un plazo definido de noventa (90) días hábiles se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se respalde que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia.*
- Artículo 45.-** *A petición del titular del registro sanitario la DNVS, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes:*
1. *Expresión de la fórmula, incluyendo los excipientes.*
 2. *Cambio de excipientes.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

- ~~3.~~ Especificaciones del producto terminado, los métodos de control del producto terminado y el período de vida útil.
4. Presentación, contenido, tipo del envase y dispositivos o elementos que se incorporen para su administración. Tratándose de la modificación del envase primario, deberán adjuntarse los respectivos estudios de estabilidad.
5. Condición de venta.
6. Denominación comercial.
7. Diseño y rotulado gráfico, primario y secundario.
8. Origen, procedencia, elaborador, fraccionador primario, fraccionador secundario, distribuidor, importador, así como la modificación de la razón social de los mismos y del titular.
9. Prospectos y folletos de información al profesional y al paciente.
10. Indicaciones terapéuticas, esquemas terapéuticos, modificación de grupo etario, vía de administración.
11. Cualquier otra, a excepción de aquellas que alteren la naturaleza e identidad de la especialidad farmacéutica, vale decir, aquellas que tengan relación con el principio activo, su dosis, o cualquier modificación que altere su sistema de liberación. En estos últimos casos se requerirá de otro registro sanitario.

Las modificaciones mencionadas serán sometidas a la evaluación técnica pertinente, conforme al procedimiento ordinario de registro sanitario de especialidades farmacéuticas, a excepción de las modificaciones expresadas en los puntos 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 11, los cuales serán de carácter automático, siempre que sean presentados los recaudos documentales que garanticen que no ha sido afectada la calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión. El punto 2 será de carácter automático exceptuando aquellos casos en que el producto sea requerido de evidencia que demuestre su eficacia y seguridad a través de estudios de equivalencia terapéutica y/o bioequivalencia, o cambios que impliquen modificaciones en la vía de administración, sistema de liberación del principio activo de la forma farmacéutica que lo contiene. El punto 6 podrá ser automático en caso de que se dé cumplimiento al Artículo N° 20 del presente Decreto.

Artículo 46.- Las solicitudes de modificación de registro sanitario de especialidades farmacéuticas serán presentadas ante la DNVS noventa (90) días hábiles previos a la elaboración o importación del producto con la modificación solicitada, adjuntando los antecedentes técnico-científicos que respalden lo solicitado, en los formularios correspondientes para tal efecto, debidamente foliados.

La DNVS dará o no lugar, a las solicitudes de modificación de registro no automáticas en un plazo no superior a sesenta (60) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

Cuando durante la evaluación de la solicitud de modificación y los antecedentes suministrados se verifique la insuficiencia de los mismos para respaldar lo solicitado, deberá notificarse al titular del producto tal situación, señalando específicamente las objeciones y los antecedentes que deben agregarse para cumplir con dicho requisito, otorgando para ello un plazo no inferior a diez (10) ni superior a treinta (30) días



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

hábiles. Durante dicho plazo no se computarán los sesenta (60) días hábiles mencionados anteriormente.

El plazo de la suspensión será computado a partir de la notificación a la firma solicitante. La notificación de las objeciones será realizada en formato digital vía electrónica a la dirección de correo electrónico proporcionada por la solicitante en su nota/formulario de solicitud, sin necesidad de acuse de recibo.

No serán admitidas documentaciones o información proporcionada fuera del plazo otorgado a dicho efecto.

Si la empresa solicitante no regulariza o subsana las objeciones realizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo establecido, el expediente de solicitud de modificación del registro sanitario será dado de baja, debiéndose iniciar nuevo trámite, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 47.- *En el caso de que se verifique que el titular haya realizado alguna modificación a la especialidad farmacéutica y no fuera notificada a su debido tiempo a la DNVS, será pasible de medidas o sanciones sanitarias cuya gravedad dependerá del tipo de modificación verificada.*

Artículo 48.- *Toda modificación de registro sanitario que no incida en los aspectos técnicos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas, deberá ser notificada por el titular a la DNVS, quien procederá a su actualización.*

Artículo 49.- *Los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados a la DNVS, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes establecidos en las reglamentaciones vigentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores.*

La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal.

CAPITULO XII
DE LAS OBLIGACIONES COMUNES A TODO TITULAR DE REGISTRO SANITARIO.

Artículo 50.- *El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.*

Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a:

1. Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

2. Comunicar de inmediato a la DNVS los retiros de productos del mercado realizados, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto.
3. Informar a la DNVS la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 a 6 meses respectivamente.
4. Mantener actualizado el registro sanitario, con actualización al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica.
5. Y las demás que señale el presente reglamento.

**CAPITULO XIII
DE LAS MEDIDAS CAUTELARES Y SANCIONES.**

Artículo 51.- Todo registro sanitario podrá ser suspendido temporalmente de manera preventiva por la DNVS de conformidad a las causales establecidas en la Ley N° 1119/1997 «De productos para la salud y otros», hasta tanto se concluyan las investigaciones que derivaron en la medida adoptada, y se sustancie el acto administrativo que puede o no concluir con la cancelación definitiva del registro sanitario.

Artículo 52.- Las especialidades farmacéuticas que cuenten con una suspensión temporal del registro sanitario, no podrán ser comercializadas en toda la cadena de distribución hasta tanto se concluya el acto administrativo, y se procederá a su inmediato retiro del mercado.

Artículo 53.- Las especialidades farmacéuticas que cuenten con una cancelación definitiva del registro sanitario, no podrán ser comercializadas en toda la cadena de distribución y se procederá a su inmediato retiro del mercado, bajo responsabilidad del Titular del Registro Sanitario.

Artículo 54.- Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por la DNVS, de acuerdo a lo señalado por el Código Sanitario y la Ley N° 1119/1997 «De productos para la salud y otros».

**CAPITULO XIV
ARTÍCULOS TRANSITORIOS**

Artículo 55.- Los registros sanitarios concedidos al amparo del Decreto 10262/2012 que por este acto se deroga y de la Resolución 23/95, mantendrán su validez y vigencia. Con todo, la DNVS mediante resolución fundada, podrá requerir los antecedentes que estime pertinentes para la actualización de los registros sanitarios, con el fin de dar cumplimiento a las disposiciones de este reglamento, concediendo un plazo para ello, el que no podrá ser inferior a un año.

Las disposiciones que este reglamento dispone en materia de rotulado serán exigibles al año siguiente contado desde su vigencia.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren con tramitación pendiente a la fecha de entrada en vigencia de este Reglamento continuarán tramitándose de acuerdo con las disposiciones del Decreto 10262/2012 y Resolución GMC N°23/95, y en el caso de ser concedidos, la resolución que lo otorgue indicará los antecedentes necesarios para verificar el cumplimiento de los nuevos requisitos que establece el presente reglamento, otorgando para ello un plazo que no exceda de un año, contado desde la fecha de su notificación.

Artículo56.- *Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el Anexo I, y II del presente instrumento desde la entrada en vigor de este Decreto.*

Artículo57.- *Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, dar cumplimiento a lo establecido en el presente Decreto.*

Artículo58.- *Dispónese que el presente Decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su promulgación.*

Artículo59.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS.

A.- Requisitos administrativos.

1. Formularios correspondientes según formatos que serán establecidos por la DNVS.
2. Copia autenticada del Contrato de tercerización con certificación de firmas por escribanía pública en caso de que el elaborador de la especialidad farmacéutica sea nacional.
3. Copia autenticada del Título de Marca (de la denominación comercial y la División).
4. Licencia de uso de marca, según corresponda.
5. Copia autenticada del RUE.
6. Copia autenticada y legalizada del Poder de Representación otorgado por el Fabricante y/o Representante a la Empresa solicitante para productos importados.
7. Copia autenticada de Certificado de Especialidad farmacéutica o Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria de origen o procedencia para productos importados.
8. Copia autenticada Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador vigente emitido por alguna agencia regulatoria de alta vigilancia, adecuada vigilancia y/o certificación nacional.
9. Documentos solicitados por el Departamento de Farmacovigilancia según corresponda.

B.- Requisitos de la Información Técnica.

1. Certificado de control de calidad del elaborador de la especialidad farmacéutica.
2. Copia autenticada del estudio de estabilidad de tres lotes de la especialidad farmacéutica.
3. Copia autenticada de la fórmula cualitativa-cuantitativa emitido por el elaborador de la especialidad farmacéutica.
4. Proyecto de prospecto avalado por la información científica pertinente.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

5. Proyecto de rótulo y estuche gráfico para todas las presentaciones.
6. Proyecto de folleto de información al profesional para productos cuya complejidad lo requiera, avalado por la información científica pertinente.
7. Estudios de equivalencia terapéutica, bioequivalencia y biodisponibilidad, en el caso de las especialidades farmacéuticas cuyos principios activos estén sujetos a dicha exigencia.
8. Metodología analítica de la especialidad farmacéutica, ajustándose a las exigencias contempladas en las farmacopeas reconocidas. En aquellos casos en que los métodos analíticos no se encuentren descriptos en éstas, se deberá presentar la metodología analítica con la validación correspondiente.
9. En las formas farmacéuticas de liberación modificada, tales como retardada o entérica, prolongada y otras, deberá declararse esta condición y comprobarse mediante estudios farmacocinéticos, ensayos de disolución o de difusión u otros tipos de estudios apropiados, debidamente respaldados, si fuera el caso.
10. Para el caso de especialidades farmacéuticas cuyo principio activo no cuente con registro sanitario ante la DNVS y otras agencias reguladoras de medicamentos se deberá presentar estudios clínicos, farmacológicos, estudios de estabilidad de degradación forzada y condiciones de estrés.

C.- Requisitos de Seguridad y Eficacia.

1. Estudios de desarrollo de la especialidad farmacéutica, que incluyan estudios químicos, farmacéuticos y biológicos, según corresponda, de la fórmula propuesta y su justificación.
2. Estudios preclínicos, tales como estudios toxicológicos *in vitro* y en animales, que corresponderán a los ensayos de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad, embriotoxicidad, fertilidad, mutagénesis y, en su caso, carcinogénesis y, en general, aquellos que sean necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de una especialidad farmacéutica.
3. Estudios clínicos fases I, II y III, que avalen la seguridad y eficacia del producto que se pretende registrar. Se podrán presentar estudios clínicos de productos que no correspondan a la fórmula que se pretenda registrar, siempre que se haya acreditado su equivalencia farmacéutica y terapéutica, mediante los respectivos estudios.
4. Estudios farmacocinéticos, cuando corresponda.
5. Estudios para demostrar biodisponibilidad o equivalencia terapéutica de la especialidad farmacéutica que se pretenda registrar, en el caso de los productos cuyos principios activos estén sujetos a dicha exigencia.
6. Informe clínico basado en ensayos clínicos del principio activo y/o la especialidad farmacéutica, en cuanto éstos puedan avalar que el principio activo y/o asociaciones demuestren eficacia y seguridad, adecuada tolerancia, que la posología recomendada es correcta, así como las eventuales contraindicaciones y efectos secundarios.

Requisitos para la solicitud de renovación de registros sanitarios.

A.- Requisitos administrativos.

1. Solicitud de Renovación suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado de la Empresa Titular del Registro.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

2. Formularios correspondientes según formatos que serán establecidos por la DNVS.
3. Declaración jurada de la fórmula cuali-cuantitativa.
4. Datos de estudio de estabilidad, en caso de modificación que afecte a la calidad, eficacia o seguridad del producto.
5. Copia autenticada del Contrato de tercerización o constancia de la relación contractual entre las partes con certificación de firmas por escribanía pública, en caso de que el elaborador de la especialidad farmacéutica sea nacional.
6. Copia autenticada del Título de Marca (de la denominación comercial y la División). Información sobre la situación del Registro de marca, referente al nombre comercial.
7. Licencia de uso de marca según corresponda.
8. Copia autenticada del RUE.
9. Copia autenticada y legalizada del Poder de Representación otorgado por el Fabricante y/o Representante a la Empresa solicitante.
10. Copia autenticada de Certificado de Exportación, Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) o Certificado de Libre Venta (CLV) debidamente legalizado y consularizado, emitido por la Autoridad Sanitaria de origen o procedencia, de que el producto se encuentra registrado y/o autorizada su venta en el país de origen. En caso de que la fórmula cuali-cuantitativa no figure en el CLV, deberá ser presentada la fórmula del fabricante, debidamente legalizada y consularizada.
11. Copia autenticada GMP del elaborador vigente emitido por alguna agencia regulatoria de alta vigilancia, adecuada vigilancia y/o certificación nacional para productos importados.
12. Declaración jurada de los dos últimos lotes elaborados por la empresa elaboradora nacional.
13. Dos últimos despachos de importación para productos importados.
14. Copia autenticada de la última acta de fijación de precios.

B.- Requisitos de la Información Técnica.

1. Proyecto de prospecto original avalado por la información científica pertinente.
2. Proyecto de rótulo y estuche gráfico para todas las presentaciones de venta al público y muestra médica.
3. Proyecto de folleto de información al profesional para productos cuya complejidad lo requiera, avalado por la información científica pertinente.
4. Copia autenticada de la fórmula cuali-cuantitativa emitida por el elaborador de la especialidad Farmacéutica.
5. Copia autenticada del estudio de estabilidad de la especialidad farmacéutica.
6. Certificado de Control de Calidad Oficial emitido por un laboratorio de control de calidad que tenga convenio con el MSPyBS.
7. Certificado de control de calidad del elaborador de la especialidad farmacéutica.
8. Acta de fijación de precios de todas las presentaciones de la especialidad farmacéutica.
9. Documentos solicitados por el Departamento de Farmacovigilancia según corresponda.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

**ANEXO II
DONACIONES**

1. DEFINICIONES

1. **DONACION:** es el acto que consiste en la entrega o transferencia de manera gratuita de especialidades farmacéuticas u otros productos a favor de personas o entidades con fines humanitarios y altruistas.
2. **DONANTE:** son las instituciones, personas físicas, jurídicas, nacionales o extranjeras que transfiere en calidad de donación de productos como especialidades farmacéuticas u otros.
3. **RECEPTOR O BENEFACTOR:** es el establecimiento, organización, persona física o jurídica que recibe las especialidades farmacéuticas o productos en carácter de donación y se encarga de la recepción, almacenamiento y distribución de los mismos.
4. **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL:** es el nombre común para las especialidades farmacéuticas, recomendado por la O.M.S con el objeto de lograr su identificación internacional.
5. **MORBILIDAD:** es el índice de persona enfermas en un lugar y tiempo determinado.

2. REQUISITOS DOCUMENTALES



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

1. *Solicitud de donación debidamente completada, con firma, sello y rubricada del representante legal de la entidad receptora.*
2. *Copia de la habilitación como receptor de donación vigente emitida por el Departamento Técnico de Vigilancia Sanitaria de la Región Sanitaria correspondiente al domicilio del receptor.*
3. *Copia de la factura comercial o carta de donación con todos los datos del DONANTE/RECEPTOR y listado de las especialidades farmacéuticas con el nombre genérico y comercial, lote, vencimiento, cantidad en unidades, origen, destino de la donación.*
4. *Copia del documento de transporte.*
5. *Copia de la lista de empaque.*
6. *Copia de los certificados de análisis de control de calidad. En caso de no contar con el documento, debe emitir una nota indicando el motivo.*

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS:

DEL MEDICAMENTO

1. *Detallar forma farmacéutica, concentración del principio activo que deben ser análogas a las que se utilizan dentro del país, excepto casos especiales.*
2. *Deben ser de venta autorizada por la autoridad sanitaria del país donante. Por lo tanto, serán de orígenes fidedignos y ajustarse a las normas de calidad farmacéuticas.*

GARANTIA DE LA CALIDAD Y TIEMPO DE CONSERVACION

1. *Si se tratase de especialidades farmacéuticas termolábiles, el donante debe garantizar el cumplimiento de la temperatura reglamentaria según el tipo de medicamento especificado por el fabricante. La garantía incluye desde la salida del origen hasta el momento de la entrega al receptor.*
2. *Las especialidades farmacéuticas deben tener un vencimiento de 12 meses a partir del ingreso en el país. Solamente son casos excepcionales aquellos medicamentos con usos específicos para ciertos pacientes y que serán utilizados antes del vencimiento.*

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

1. *Los envases de las especialidades farmacéuticas deben contar con los siguientes datos:*
 - *Denominación común internacional (DCI).*
 - *Nombre del fabricante.*
 - *Fecha de vencimiento.*
 - *Fecha de fabricación.*
 - *Numero de lote.*
 - *Condiciones de almacenamiento.*
 - *Vía de administración*
2. *Deberá contar con una etiqueta indicando*
 - **PROHIBIDA SU VENTA-DONACIÓN.**

Esta inscripción puede ser colocada sin obstaculizar los demás datos del medicamento.

3. *En caso que el medicamento se encuentre en otro idioma, los datos mencionados deben ser traducidos al castellano.*
4. *Pueden ser aceptados en envases de mayores tamaños o de presentación hospitalaria.*

4. DE TRASLADO y ALMACENAMIENTO

1. *Todas las especialidades farmacéuticas deben ir empaquetados en cajas separadas de otros artículos para facilitar el envío, la identificación, el control y evitar daños en los envases.*
2. *Las condiciones de traslado deben ser optimas, verificando cual es el medio más rápido de envío, aéreo, terrestre o fluvial, de manera a mantener la estabilidad de los mismos.*
3. *Todos los gastos de transporte, depósitos, trámites aduaneros u otras gestiones corre por parte del DONANTE, salvo exista otro tipo de acuerdo entre las partes DONANTE-RECEPTOR.*
4. *Se almacenarán según las condiciones farmacéuticas establecidas por las reglamentaciones correspondientes, bajo la responsabilidad de profesionales competentes.*
5. *El personal de DNVS junto con el RECEPTOR podrán realizar la inspección de los productos antes de ser llevados al destino final, cuando lo considere necesario.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

5. DE LAS RESPONSABILIDADES

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA:

1. Es el encargado de decidir la entrada o no al país de las especialidades farmacéuticas donados, en casos de catástrofes o emergencias, luego de una evaluación por los profesionales. Así también en casos de donaciones con fines benéficos.
2. Es el encargado de controlar, de realizar la inspección y muestreo de las especialidades farmacéuticas para análisis, si lo requiere.
3. Es el encargado del retiro de las especialidades farmacéuticas por causas graves.

DONANTE:

1. Es responsabilidad del DONANTE cumplir con todos los requisitos legales vigentes en la REPUBLICA DEL PARAGUAY.
2. Mantener una comunicación activa con el RECEPTOR, para cerciorarse de las verdaderas necesidades y coordinar el proceso.
3. Cumplir con los gastos administrativos si así lo convinieron.
4. Enviar solamente especialidades farmacéuticas necesarias y autorizadas en el país
5. Entregar de manera gratuita las especialidades farmacéuticas al RECEPTOR.

RECEPTOR:

1. Encontrarse inscripto como RECEPTOR DE DONACION ante el Departamento Técnico de Vigilancia Sanitaria de la Región Sanitaria correspondiente al domicilio del receptor.
2. Notificar previamente la donación, a la DNVS a través de la solicitud de ingreso de importación de las especialidades farmacéuticas y evitar así el rechazo de los productos.
3. Distribuir gratuitamente las especialidades farmacéuticas a través de profesionales médicos y antes del vencimiento indicado.

6. DESADUANIZACION

Para proceder a la autorización de la solicitud de despacho a través de la ventanilla única de importación – VUI, deberán cumplir con el siguiente proceso:



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

1. Haber obtenido el dictamen/nota favorable para ingreso en el VUI por parte de la DNVS.
2. Ingresar la solicitud en el VUI.
3. Escanear y anexar copia de dictamen/nota favorable.
4. Escanear y anexar las documentaciones siguientes:
 - a) Copia de la factura comercial o carta de donación con todos los datos del DONANTE/RECEPTOR y listado de las especialidades farmacéuticas con el nombre genérico y comercial, lote, vencimiento, cantidad en unidades, origen, destino de la donación.
 - b) Copia del documento de transporte.
 - c) Copia de la lista de empaque.

7. PRODUCTOS REGULADOS POR LEY N° 1.340 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988.

Para la recepción en calidad de donación de medicamentos estupefacientes y sicotrópicos, quedaran sujetos a las disposiciones establecidas en la Ley N° 1.340/88 Que modifica y actualiza la Ley N° 357/72 "Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de fármaco dependientes" y en Ley N° 5.434/2015, Que modifica el artículo 23 de la Ley N° 1.340 del 22 de noviembre de 1988 "Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes", modificado por la Ley N° 1.881/02.

8. DE LAS EXCLUSIONES

Prohíbese el ingreso de medicamentos donados desde el exterior que presentan las siguientes condiciones:

1. Los medicamentos con menor vencimiento a 12 meses desde la fecha de ingreso al país, salvo casos especiales.
2. Los medicamentos procedentes de la devolución o restos de pacientes que ya no lo utilizan y las muestras gratis entregadas por profesionales de salud.
3. Los medicamentos que cuenten visiblemente con daños en los envases o se haya detectado que se ha cortado la cadena de frío en productos termolábiles.
4. Los medicamentos no registrados en el país donador, que no cuenten con certificado de buenas prácticas farmacéuticas. o que tengan desvíos de calidad.



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Según la necesidad poblacional se podrán realizar excepciones en ciertos puntos de la normativa y si se necesitaran otros medicamentos no contemplados serán evaluados de manera individual.

ANEXO III

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS NECESARIAS PARA UN FIN MEDICINAL URGENTE Y USO COMPASIVO:

1. REQUISITOS DOCUMENTALES



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

El médico tratante deberá solicitar a la Dirección General de Vigilancia Sanitaria la autorización de entrada al país del medicamento para uso de un paciente individual, debiendo establecer con claridad que es para uso compasivo, y acompañar los siguientes documentos:

- 1. Nota solicitando el medicamento de USO COMPASIVO, dirigido a la director/a General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*
- 2. Receta médica original. En la cual debe constar el nombre y dirección del paciente, nombre del medicamento y del principio activo, concentración, forma farmacéutica, cantidad, posología, lugar, fecha, nombre, dirección y firma del médico con la identificación de inscripción en el organismo de control correspondiente.*
- 3. Diagnóstico médico sobre la enfermedad del paciente.*
- 4. Resumen de Historia Clínica.*
- 5. Consentimiento informado, firmado por el médico, el paciente, y en caso de menores de edad, firmado por uno de los padres o encargado del menor.*
- 6. Compromiso del médico tratante de remisión de informes periódicos al Departamento de Farmacovigilancia de DNVS cuando exista eventos adversos o alteraciones en el paciente mediante la ficha de notificación indicando la/s RAM detecta/s o un informe trimestral del medicamento en estudio. (estos protocolos de trabajo son proveídos por el Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS)*
- 7. Fotocopia autenticada de la C.I. del paciente.*
- 8. Fotocopia autenticada de la C.I. de los padres del paciente o del encargado/responsable en caso que sea menor de edad.*
- 9. Ubicación del domicilio, teléfonos, email y formas de comunicación con el paciente y su familia.*
- 10. Junto con la primera solicitud de importación, adjuntar fotocopia del prospecto y/o fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos del producto a importar o documentación científica confiable que avale el uso de la especialidad medicinal.*
- 11. Fotocopia de remito o factura de origen, donde figure lote y vencimiento de medicamento una vez ingresado.*

2. PROCEDIMIENTO:

- 1. Ingreso de la petición a través de la Secretaría General de la DNVS.*
- 2. Remisión a la Asesoría Jurídica/DNVS.*
- 3. Solicitud de informe según el medicamento solicitado a la Dirección de Registro y Evaluación en caso de ser un medicamento sin Registro Sanitario en el país, al*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU RENOVACIÓN Y SE DEROGA EL DEL DECRETO 10262/2012

Departamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos si se trata de medicamentos controlados por Ley N° 1.340/88.

4. *Pedido de parecer médico al Asesor Farmacológico*
5. *Dictamen de Asesoría Jurídica.*
6. *Nota de autorización de ingreso al país del medicamento firmado por la Directora General de la DNVS./ Permiso Especial de Autorización de Importación firmado por el Jefe del Departamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos si se trata de medicamentos controlados por la Ley N° 1340/88.*

3. INFORMES MÉDICOS:

El médico tratante es responsable de la remisión de informes periódicos al Departamento de Farmacovigilancia de DNVS, cuando exista eventos adversos o alteraciones en el paciente mediante la ficha de notificación indicando la/s RAM detecta/s o un informe trimestral del medicamento en estudio. (estos protocolos de trabajo son proveídos por el Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS)