

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

Asunción, 17 de diciembre de 2012

VISTO: La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por de la cual solicita la reglamentación del Artículo 14 de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y Otros", y las normas para la Renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, como asimismo, la derogación del Decreto N° 8949 del 28 de mayo de 2012; y

CONSIDERANDO: Que el Artículo 238 Numeral 3) de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las Leyes y controlar su cumplimiento.

Que Constitución Nacional en su Artículo 72 "DEL CONTROL DE CALIDAD" dispone: "La El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que el Artículo 14 de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" establece: "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.

Q.F. Carmen Portillo
Evaluadora Técnica
D.N.V.S. - M.S.P. y B.S.

Q.F. Carmen Portillo
Evaluadora Técnica
D.N.V.S. - M.S.P. y B.S.

Decreto N° 10.262.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

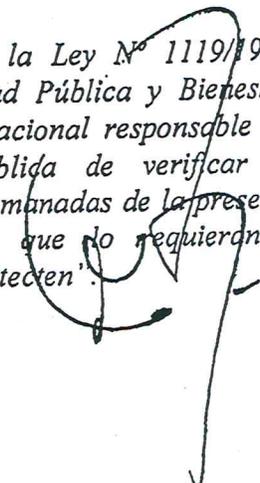
-2-

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 el Artículo 1° de la Ley N° 1119/1997, dispone: "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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y 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 asimismo, el Artículo 2° de la Ley N° 1119/1997 determina: "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".





N° _____

Decreto N° 10.262.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

-3-

Que el Artículo 3° Numeral 1) de la Ley N° 1119/1997 dispone: "Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que es necesario reglamentar el Artículo 14 de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros", a los efectos de establecer los requisitos para la obtención de la renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, y adecuarlos a las normativas regionales vigentes.

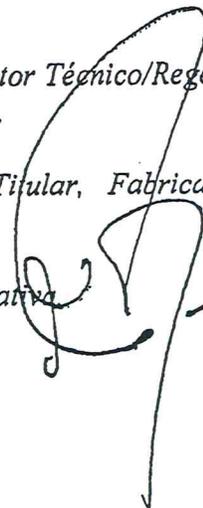
POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art.1°.- Dispónese que para la renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, las Firmas Fabricantes, Importadoras y/o Representantes, deberán presentar dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos antes del vencimiento del Registro Sanitario, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) los siguientes recaudos:

1. Solicitud de Renovación suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado de la Empresa Titular del Registro.
2. Datos del Producto y de la Empresa Titular, Fabricante y/o Representante.
3. Declaración Jurada de la fórmula cualicuantitativa.



Decreto N° 10.262.-

POR EL CUAL REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

-4-

4. Envases primarios y envases secundarios, prospectos, rótulos y estuches.
5. Datos de estudio de estabilidad, en caso de modificación de los excipientes, material de envase primario u otro cambio, deberán presentar la estabilidad del producto.
6. Copia Autenticada por Escribanía del Certificado de Registro Sanitario anterior.
7. Copia autenticada por Escribanía del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) del Elaborador o Fabricante, expedido por la Autoridad Sanitaria.
8. Certificado de control de calidad del fabricante y Certificado de control de calidad emitido por un laboratorio que cuente con habilitación vigente otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
9. En caso de tercerización de parte o de todo el Proceso de Elaboración o Control de Calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.
10. Información sobre la situación del Registro de marca, referente al nombre comercial.



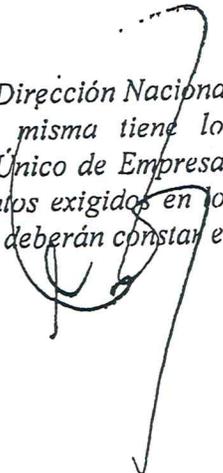
Decreto N° 10.262.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

-5-

11. En caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar además:

- a) Constancia de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Empresa solicitante.
 - b) Copia autenticada y legalizada del poder de Representación otorgado por el Fabricante y/o Representante a la Empresa solicitante.
 - c) Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación o Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) debidamente legalizado y consularizado, expedido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, de que el producto se encuentra registrado y/o autorizada su venta en el país de origen. En caso de que la fórmula cualicuantitativa no figure en el CLV, deberá ser presentada la fórmula del fabricante, debidamente legalizada y consularizada.
 - d) Copia autenticada, consularizada y legalizada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador.
 - e) En caso de tercerización, deberá ser adjuntado el Certificado de Exportación del país de origen o Certificado de Libre Comercialización, y el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado y consularizado.
- 12) Constancia del Registro Único de Empresas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, donde conste que la misma tiene los documentos vigentes. Una vez creado el Registro Único de Empresas no será necesaria la presentación de los documentos exigidos en los Incisos 6), 7), 9) y a), b) y d) del Inciso 11), los que deberán constar en el legajo de la Empresa.



Decreto N° 10.262 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

-6-

- Art.2°.- Establécese que en todos los casos, para la renovación del Registro Sanitario se deberá presentar la comprobación fehaciente de comercialización del producto, que en el caso de los productos nacionales será el registro de elaboración de los dos (2) últimos lotes, y en el caso de los productos importados serán los dos (2) últimos despachos de importación.
- Art.3°.- Dispónese que en caso de que el Registro Sanitario de la Especialidad Farmacéutica haya sido renovado en dos (2) ocasiones y la fórmula cualicuantitativa no haya variado, la renovación se concederá en forma automática con la presentación del formulario correspondiente, la constancia de vigencia de los documentos del Registro Único de la Empresa y la evidencia de comercialización del producto.
- Art.4°.- Establécese que la autorización de la Renovación de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir del día siguiente del vencimiento del Registro Sanitario.
- Art.5°.- Dispónese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) deberá expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 1°. Este plazo será suspendido toda vez que la autoridad sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados. Cuando no hubiese manifestación por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el plazo de sesenta (60) días más arriba citados, el Registro estará automáticamente renovado.



Decreto N° 10.262.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8949/2012.

-7-

Art. 6°.- Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del Registro se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control.

Art. 7°.- Deróganse el Decreto N° 8949 del 28 de mayo de 2012, "Por el cual se reglamenta el Artículo 14 de la Ley N° 1119/1997 'De Productos para la Salud y Otros', se establecen normas para la renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas; y se deroga el Decreto N° 9973/2000 del 8 de agosto de 2000" y el Decreto N° 9973 del 8 de agosto de 2000.

Art. 8°.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 9°.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

