



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

Asunción, de de 2020.-

VISTO:

Que es necesario regular las acciones que aseguren la calidad de cada lote importado de especialidades farmacéuticas, y sus componentes, sean éstos materia prima, producto semielaborado, a granel, o terminado, destinados a la atención de la salud de la población, y;

CONSIDERANDO:

Que, nuestra Carta Magna en su Artículo 72 "*Del Control de Calidad*" establece: "*...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...*"

Que, la Ley N° 836/80 "*Código Sanitario*" en su artículo 3° dispone: "*...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social...*"

Que, la Ley N° 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*" en su artículo 1° expresa: "*...1.- La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior*".

Que, la ley precitada reza en su artículo 2°: "*...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten...*"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

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

Que, además la misma Ley en su **Artículo 12°** numeral **1°** dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay.", e igualmente el **numeral 3°** establece: "Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida solvencia con los que haya celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado."

Que, el Decreto N° 21.376 / 98 menciona que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

conforme a lo establecido en el Artículo 10° es: *"...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos reactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente..."*.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica del MSPyBS se ha expedido favorablemente para la reglamentación....., a través del Dictamen A.J. N° de fecha

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales;



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESUELVE :

Artículo 1°.- Disponer la obligatoriedad del análisis de cada lote importado de especialidades farmacéuticas, y/o sus componentes, sean éstos materia prima, producto semielaborado, a granel, o terminado, previo a su comercialización en el país.

A los efectos de la importación de especialidades farmacéuticas, cada lote a ser importado deberá contar, además de la documentación necesaria para la importación, del certificado de análisis de control de calidad emitido por el elaborador. El Departamento de Despacho Aduanero de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), autorizará el despacho de especialidades farmacéuticas que cuenten con Registro Sanitario otorgado por la misma, a fin de trasladar los mencionados productos a los depósitos de almacenamiento habilitados del importador.

Artículo 2°.- Los titulares de los establecimientos farmacéuticos habilitados y sus directores técnicos deberán garantizar:

- a) La legitimidad, procedencia e integridad de las especialidades farmacéuticas importadas y de la documentación respaldatoria.
- b) La conservación de las especialidades farmacéuticas importadas de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia.
- c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.

Artículo 3°.- Establecer que todo establecimiento importador de medicamentos deberá contar con un laboratorio de control de calidad habilitado propio o contratado a los efectos de realizar los análisis de control de calidad correspondientes de cada lote en oportunidad de cada ingreso al país, con el fin de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto importado, previo a su comercialización.

La metodología de análisis y las especificaciones técnicas utilizadas deberán corresponder a metodologías farmacopeicas compendiadas correspondientes a países que conforman la *International Council for Harmonisation (ICH)*, o en



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

caso de no estar compendiada deberá corresponder a metodología analítica validada según parámetros oficiales de la OMS o país miembro de ICH.

Artículo 4°.- Disponer que las empresas importadoras deberán comunicar a la Dirección de Control de Calidad de la DNVS el ingreso de cada lote importado a fin de que se tome conocimiento de la importación. La autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica se otorgará una vez verificado por la DNVS que los resultados de análisis de control de calidad realizados en los laboratorios habilitados en el país se encuentren acordes con las especificaciones técnicas requeridas. La DNVS resolverá en el plazo máximo de 5 días hábiles.

En caso de que los resultados de los análisis fuere insatisfactorio, desfavorable, o no cumpliera con las especificaciones técnicas requeridas, la DNVS procederá a requerir un segundo análisis en otro laboratorio. Si este segundo análisis resultara favorable se realizará una tercera prueba en un laboratorio diferente a los primeros, la que decidirá finalmente si el lote del producto será aceptado o rechazado. Si el segundo análisis resultara desfavorable se rechazará la comercialización del lote muestreado, debiendo el importador demostrar que el mismo no será comercializado.

Artículo 5°.- Aprobar en caso de contratación de servicios de terceros en el país, el laboratorio contratado deberá contar con habilitación de funcionamiento vigente y Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria DNVS. El contrato de tercerización entre el establecimiento importador y el laboratorio encargado del control de calidad, deberá contar con aprobación de la DNVS.

Artículo 6°.- Disponer que toda documentación referente a la importación y análisis de los productos importados deberán ser conservados como mínimo hasta un año después del vencimiento del producto, a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 7°.- Disponer que las empresas importadoras de especialidades farmacéuticas deberán contar con la validación de transporte y distribución, debiendo llevar los registros y control de aquellos productos que requieran cadena de frío o



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

condiciones especiales de temperatura para su almacenamiento y transporte, a fin de evitar que sufran alteraciones durante su manipulación, garantizando que los mismos cumplen con las condiciones de pureza, inocuidad, potencia y efectividad.

Artículo 8°.- Establecer que la Dirección de Control de Calidad de la DNVS podrá, mediante justificación fundada y a pedido del importador, exceptuar la realización de alguno de los ensayos requeridos para la especialidad farmacéutica, por razones sanitarias fundadas.

Estos productos deberán ser, además, elaborados en plantas que cuenten con certificación de la autoridad sanitaria en origen, actualizada y vigente, de cumplimiento con las recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la industria farmacéutica.

Una vez aprobada la excepción, deberá contar con documentación y registros que avalen el cumplimiento del mismo para cada ingreso al país sea este a territorio aduanero o zona franca. La documentación y registros correspondientes deben ser conservados como mínimo un año más allá de la vida útil del producto.

Artículo 9°.- Establecer que serán exceptuados los análisis por cada lote de materia prima, producto semielaborado, a granel, o terminado importado ingresado al país de aquellas cuyo análisis de control de calidad ha sido realizado en un laboratorio de control de calidad autorizado por Autoridades Regulatorias de Referencia EMA y FDA.

La empresa solicitante de la exceptuación de los análisis, deberá presentar toda la documentación técnica que respalde lo anteriormente mencionado.

Artículo 10.- En caso de productos aprobados por Autoridades de Referencia Regional acreditadas por la OPS y el MERCOSUR, se deberán presentar por cada lote de especialidad farmacéutica importada lo siguiente:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° _____

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

Para formas farmacéuticas sólidas y líquidas no parenterales: ensayo de identificación, valoración.

Para formas farmacéuticas estériles: ensayo de identificación, valoración, pH, esterilidad y endotoxinas bacterianas, según correspondiere por la fórmula y vía de administración de la especialidad farmacéutica.

Se hará un reconocimiento parcial a ciertos ensayos analíticos de un determinado producto provenientes de las Autoridades mencionadas anteriormente, en caso de que la especialidad farmacéutica contenga componentes de alta complejidad y no se disponga en el país de capacidad analítica necesaria para su análisis.

Artículo 11.-Las disposiciones de la presente Resolución entrarán en vigencia a partir de los 360 días de su promulgación.

Artículo 12.- Comunicar a quienes corresponda, y archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAÑ

MINISTRO