



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

Asunción, 15 de octubre de 2021.-

VISTO:

La necesidad de establecer normas y procedimientos que garanticen 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 establecer los requisitos para su fraccionamiento en el país; 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° 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 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 el Artículo 9° de la citada Ley dispone: "...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



[Firma]
D.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021
Hoja N° 02/09.

cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada."

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) en su Artículo 2.º, establece que: "*Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.*"

Que el Artículo 3º de la citada Ley dispone: "*De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.*"

Que el Artículo 5º de la citada Ley dispone: "*Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021

Hoja N° 03/09.

humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios...”

Que la Coordinación General de DINAVisA a través del Memorando D.C.C. N° 49/2020, de fecha 3 de agosto de 2020 ha emitido su parecer técnico sobre la presente Resolución, mencionando cuanto sigue: *“...Considerando la necesidad de necesidad de establecer normas y procedimientos a ser implementados a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de cada lote de especialidades farmacéuticas importadas, y sus componentes, sean éstos materia prima, producto semielaborado, a granel, o producto terminado, destinados a la atención de la salud de la población, a través de análisis de control de calidad de los lotes de especialidades farmacéuticas importadas que cuenten con registro sanitario otorgado por ésta Dirección Nacional. El análisis mencionado consiste en la realización local de análisis de control de calidad de las especialidades farmacéuticas importadas, a fin de respaldar la vigencia del Certificado de Registro Sanitario correspondiente, durante el periodo de comercialización y monitoreo de la especialidad farmacéutica por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo por tanto necesario la normatización del trámite de control de calidad de materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de especialidades farmacéuticas importadas de cumplimiento de ensayos de control de calidad en lotes de especialidades farmacéuticas.”*

Que, la Asesoría Jurídica de DINAVisA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen A.J. D.N.V.S. N° 2609/2020 de fecha 03 de agosto de 2020.



[Firma]
Q.F. María Antonieta Gamalra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021
Hoja N° 04/09.

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA:**

R E S U E L V E

Artículo 1°. Establecer como requerimiento previo a la comercialización a nivel nacional de especialidades farmacéuticas importadas, la realización del análisis de control de calidad de cada lote de materia prima, productos semielaborados, graneles y productos terminados, y los requisitos para el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas importadas.

Artículo 2°. Disponer que a los efectos de la importación de materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados 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 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), autorizará el despacho de importación de especialidades farmacéuticas que cuenten con Registro Sanitario vigente y en trámite de renovación, a fin de que los mencionados productos sean trasladados a los depósitos de almacenamiento habilitados del importador.

Artículo 3°. Los titulares de los establecimientos farmacéuticos habilitados y sus directores técnicos deberán garantizar para materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de especialidades farmacéuticas:

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021

Hoja N° 05/09.

Artículo 4°. Establecer que todo importador de materias primas, productos semielaborados, graneles o productos terminados de especialidades farmacéuticas deberá contar con un laboratorio de control de calidad habilitado por DINAVisa, propio o contratado, a los efectos de realizar los análisis de control de calidad correspondientes de cada lote ingresado al país, con el fin de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, 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 caso de no estar compendiada deberá corresponder a metodología analítica validada según parámetros recomendados por la OMS o país miembro de ICH.

Artículo 5°. Disponer que las empresas importadoras deberán realizar el muestreo, remitir las muestras al laboratorio de control de calidad local y liberar el lote del producto analizado.

El producto será liberado para su comercialización una vez comunicado a DINAVisa, mediante formulario aprobado y establecido en el ANEXO de la presente Resolución.

En caso de que los resultados de los análisis fueren insatisfactorios, desfavorables, o no cumplieran con las especificaciones técnicas requeridas, la DINAVisa 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 presentar copia autenticada del acta de destrucción de la cantidad total del lote en cuestión.

Artículo 6°. El laboratorio de Control de Calidad, propio o contratado, deberá contar con habilitación de funcionamiento vigente y Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, expedidos por DINAVisa. En caso de tercerización, el contrato





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021

Hoja N° 06/09.

entre el establecimiento importador titular del producto y el laboratorio encargado del control de calidad deberá ser comunicado a la DINAVISA.

Artículo 7°. 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 8°. Disponer que las empresas importadoras de materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de especialidades farmacéuticas que requieran cadena de frío o condiciones especiales de almacenamiento deberán contar con la validación de transporte y distribución, a fin de evitar que los productos sufran alteraciones durante su manipulación y garantizando que los mismos cumplan con las condiciones de pureza, seguridad, potencia y eficacia.

Artículo 9°. Establecer que la Dirección General de Control de Calidad de DINAVISA podrá, mediante justificación fundada y a pedido del importador, titular del Registro y/o titular del producto, exceptuar la realización de alguno de los ensayos requeridos para la especialidad farmacéutica.

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, esta documentación será presentada con cada solicitud de despacho de importación. La documentación y registros correspondientes deben ser conservados como mínimo un año después del vencimiento del producto.

La excepción expuesta en este artículo también podrá ser aplicada a aquellos medicamentos que por su grado de complejidad, se encuentren justificados a no realizar alguno de los ensayos requeridos.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021
Hoja N° 07/09.

Artículo 10. Establecer que serán exceptuados de la realización del análisis de control de calidad por cada lote de materia prima, producto semielaborado, a granel, o terminado importado e ingresado al país, cuando el análisis de control de calidad de origen haya sido realizado en un laboratorio de control de calidad autorizado por Autoridades Regulatorias de la *EMA, FDA, HEALTH CANADA, MFDS* de República de Corea y *MHLW/PMDA* de Japón.

Serán exceptuados además, de la realización del análisis de control de calidad por cada lote de materia prima, producto semielaborado, a granel, o terminado importado e ingresado al país, cuando el análisis de control de calidad de origen haya sido realizado en un laboratorio de control de calidad autorizado por Autoridades Regulatorias de Referencia Regional de la OPS y/o Autoridades Regulatorias del MERCOSUR, siempre que exista reconocimiento legal mutuo de los análisis de laboratorio con las mencionadas Autoridades.

La empresa solicitante de la exceptuación de los análisis, deberá contar con toda la documentación técnica que respalde lo anteriormente mencionado a disposición cuando DINAVisA lo considere pertinente.

Artículo 11. Disponer que quedarán exceptuados de la realización del análisis de control de calidad, los lotes que ya han sido analizados anteriormente, cuya liberación se solicitará presentando el certificado de análisis de origen o liberación de lote, acompañado del Certificado de Análisis realizado localmente.

Artículo 12. En caso de que los productos no cumplan con lo establecido en el Art. 10 de la presente resolución, se deberá presentar por cada lote de especialidad farmacéutica importada como mínimo lo siguiente:

- a) Para formas farmacéuticas sólidas: ensayo de identificación, valoración, ensayo de disolución y ensayo de uniformidad de dosis.
- b) Para formas farmacéuticas líquidas no parenterales: ensayo de identificación, valoración y pH.




O.F. María Antonieta Gamara Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021

Hoja N° 08/09.

- c) Para formas farmacéuticas estériles: ensayo de identificación, valoración, pH, 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, en caso de que la especialidad farmacéutica contenga componentes de alta complejidad y/o no se disponga en el país de capacidad analítica necesaria para su análisis, previa autorización de la Dirección de Control de Calidad de la DINAVisa.

Artículo 13. El listado de Laboratorios de Control de Calidad, que cuenten con certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio emitidos por esta Dirección, será publicado en la página oficial de DINAVisa la cual deberá estar actualizada.

Las materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de Especialidades Farmacéuticas importadas a las que se refiere esta normativa, irán siendo incorporadas según cronogramas aprobados por Resolución DINAVisa.

Artículo 14. Las empresas titulares de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas podrán contratar algunas de las etapas del proceso productivo a empresas productoras de especialidades farmacéuticas habilitadas por DINAVisa.

Artículo 15. Las empresas titulares de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas deberán contar con infraestructura mínima propia según las condiciones del producto que importe:

- a) Importación de granel: los titulares deben contar con las siguientes áreas: Depósito de producto para granel, área de acondicionamiento secundario y laboratorio de control de calidad propio o contratado.
- b) Importación de semielaborado: los titulares deben contar con las siguientes áreas: depósito de producto semielaborado, área de acondicionamiento primario y secundario, y laboratorio de control de calidad propio o contratado.



[Firma]
D.F. María Antonieta Gamara Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 242 /21

POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS

15 de octubre de 2021

Hoja N° 09/09.

- Artículo 16.** La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la contratada, deberá instrumentarse mediante contrato escrito, que incluirá el detalle de los ensayos involucrados en el proceso de control de calidad de producto y la responsabilidad solidaria de ambas partes.
- Artículo 17.** Disponer que las empresas afectadas por esta resolución tendrán un plazo de doce (12) meses para su adecuación y cumplimiento.
- Artículo 18.** Trascurrido el plazo de doce (12) meses establecido en el Artículo 17 de la presente resolución, no se recepcionarán solicitudes de registro sanitario de nuevas especialidades farmacéuticas, cuando el titular no cuente con la infraestructura mínima establecida en el Artículo 15 de la presente resolución.
- Artículo 19.** El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros".
- Artículo 20.** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.
- Artículo 21.** Toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.
- Artículo 22.** Comunicar a quienes corresponda, y archivar.



DCA. FCA. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL