



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° ____/2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020.

Asunción, de de 2020

VISTO:

La necesidad de contar con criterios técnicos de selección de especialidades farmacéuticas de referencia para los casos excepcionales establecidos en la **Resolución S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020** a los fines de establecer como producto comparativo para el estudio de bioequivalencia y/o equivalencia analítica.

CONSIDERANDO:

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"*.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° ____/2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020.

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, la citada Ley en su Artículo 9° numeral 1° dispone: "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".

Igualmente el Artículo 12 de la ley referida manifiesta: "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".

Igualmente el Artículo 19 de la ley referida manifiesta: "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 el artículo 6° de la Ley N° 2320/2003 "De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico", Título II De la Demostración de la Equivalencia, expresa: "El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente Ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia".



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° ____/2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020.

Que a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la bioequivalencia y/o equivalencia analítica con respecto al medicamento de referencia a través de estudios de Bioequivalencia, Bioexención o equivalencia farmacéutica, según sea el caso; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada. Se consideran sinonimia a los términos especialidad farmacéutica, medicamento y producto farmacéutico.

Que, la Dirección de Asesoría Jurídica de la DNVS se ha expedido favorablemente para la firma del presente, a través del Dictamen A.J. N° de fecha

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales;-

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°.-Establecer los criterios para determinar las especialidades farmacéuticas de referencia nacional en casos excepcionales, en el marco de la Resolución S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020.

Artículo 2°.-La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria determinará las especialidades farmacéuticas de referencia nacional, para lo cual tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) Registro Sanitario vigente ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- b) En caso de productos nacionales, registro de elaboración de lotes o batchs records que demuestren la cuantía y periodicidad de elaboración, en los últimos 5 años.
- c) En caso de productos importados, informe de la Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios a través de su Departamento de Despachos Aduaneros sobre la cuantía y periodicidad de importación, en los últimos 5 años.
- d) Informe de comercialización en Farmacias Externas e Internas, en los últimos 5 años, lo cual deberá ser justificado con la documentación legal respaldatoria.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° ____/2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE REFERENCIA NACIONAL PARA LOS CASOS EXCEPCIONALES, ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020.

Artículo 3°.-Determinar que, la información será solicitada por la DNVS a las entidades gubernamentales, así como también a las Cámaras Farmacéuticas y de Farmacias.

Artículo 4°.- La presente resolución entrará a regir a partir del día siguiente de su aprobación.

Artículo 6°.-Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.