



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, «DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS».

Asunción, 8 de marzo de 2017

VISTO: La Nota MSPyBS/S.G. N° 0169/17, radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual remite para su promulgación, el proyecto de Decreto por el cual se reglamenta el Artículo 13 de la Ley N° 3283/2007, «De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos», la Ley N° 1119/1997, «De Productos para la Salud y otros», y la Ley N° 836/1980, «Código Sanitario»; y

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

Que la Constitución, en el Capítulo VI, De la Salud, 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° 3283/2007, «De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos», en el Artículo 13, dispone: «Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay».

Que el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007 establece: «A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y

N° 186.-

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, «DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS».

-2-

Suiza. Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, México, Noruega y Nueva Zelanda».

Que la Ley N° 1119/1997, «De Productos para la Salud y otros», en el Artículo 6°, Inciso 1), 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. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria».

Que asimismo la citada Ley N° 1119/1997 en el Artículo 26, Numeral 1), expresa que corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las buenas prácticas de fabricación y control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley.

Que el Artículo 41 de la precitada Ley dispone: «La autoridad sanitaria nacional determinará las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización».

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6900 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, «DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS».

-3-

Que es necesario reglamentar el Artículo 13 de la Ley 3283/2007, «De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos», estableciendo los mecanismos y condiciones para la realización de las inspecciones y la aprobación de las mismas por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se ha expedido positivamente en los términos del Dictamen A.J. N° 47/2017, del 10 de enero de 2017.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- Reglaméntase el Artículo 13 de la Ley N° 3283/2007, «De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos».

Art. 2°.- Establécese que previo a la presentación de la solicitud para la obtención y renovación de Registro Sanitario de especialidades medicinales o farmacéuticas provenientes de países cuyas plantas no se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de países listados en los artículos 11 de la Ley N° 3283/2007, «De protección de la información no divulgada y datos de prueba de los registros farmacéuticos» y en el MERCOSUR, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá realizar la inspección en el país de origen de los laboratorios que elaboren los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se solicitara, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, «DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS».

-4-

- Art. 3°.-** Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria efectuará las inspecciones mencionadas en el artículo anterior, conforme las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en la materia para los laboratorios locales, debiendo los solicitantes del registro abonar los costos de traslado, viáticos, estadía, así como los aranceles correspondientes, que deberán establecerse por cada planta farmacéutica y por cada línea de producción. Hasta tanto fuera aprobada la inspección de las plantas de fabricación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, no podrá iniciarse trámite alguno para la obtención o renovación del registro sanitario.
- Art. 4°.-** Establécese que el solicitante deberá presentar una nueva solicitud de inspección y abonar el arancel correspondiente, en caso de que el resultado de la inspección demuestre que el laboratorio elaborador no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes.
- Art. 5°.-** Establécese que la validez de la certificación emitida será de dos (2) años, previa constatación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control según reglamentaciones establecidas.
- Art. 6°.-** Establécese que deberá solicitarse ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, una nueva verificación, con una antelación de seis (6) meses al vencimiento del plazo acordado en el último certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a los efectos de constatar que continúan subsistentes las condiciones en las que fue otorgada la autorización precedente.
- Art. 7°.-** Establécese que en caso de no realizarse la nueva inspección antes del cumplimiento del plazo mencionado en el Artículo 7°, caducará automáticamente la verificación anterior y no podrán ingresar a la República del Paraguay, productos provenientes de la planta elaboradora, hasta tanto se realice la verificación correspondiente y se otorgue el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

N°

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018



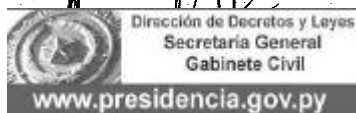
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6900-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, «DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS».

-5-

- Art. 8°.- Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá confeccionar un cronograma de inspecciones de los laboratorios que hubieran solicitado la inspección.*
- Art. 9°.- La presente disposición entrará a regir al día siguiente de su publicación.*
- Art. 10.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*
- Art. 11.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*



N° _____

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018