



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 020.-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 17, DEL 20 DE ENERO DE 2011.

Asunción, 30 de enero de 2015

VISTO:

El Memorando de fecha 19 de diciembre de 2014, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la aprobación de la Guía de Inspección para la obtención del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su 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° 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 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" tiene como fin un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley 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 mencionada ley, en su artículo 2°, expresa: "...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...". Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...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...".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 020

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 17, DEL 20 DE ENERO DE 2011.

30 de enero de 2015
Hoja N° 02/05

Que el mismo cuerpo legal dispone en su artículo 5° cuanto sigue: "...A los efectos de la presente ley se entenderá por: Buenas prácticas de fabricación y control: Conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad....".

Que el artículo 26° de la Ley N° 1.119/97, en el capítulo destinado a los Medicamentos Especiales, dispone: "...1) 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. 2) La autoridad sanitaria nacional contará con un cuerpo de inspectores con formación, conocimientos, destrezas, cualidades personales y específicas que los tornen idóneos para el cargo. 3) Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario....".

Que el artículo 1° de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 15/09 dispone: "Adoptar como reglamento sobre "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" en el ámbito del MERCOSUR, el Informe N° 37° de la OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003".

Que el artículo 1° del Decreto N° 10.403/2.012 establece cuanto sigue: "Incorpórense al ordenamiento jurídico nacional las siguientes Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR: ...b) Resolución GMC N° 15/09 "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Mecanismo de Implementación en el ámbito del MERCOSUR (Derogación de las Resoluciones GMC N° 14/96 y 61/00)", asimismo, el artículo 2° del mismo cuerpo legal dispone: "...el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas cuya aplicación se dispone en el artículo precedente se encargarán del cumplimiento de las Resoluciones incorporadas por el presente Decreto".

Que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10° Numeral 2 del Decreto N° 21.376/98, es la de "...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación...".

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 020 - -

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 17, DEL 20 DE ENERO DE 2011.

30 de enero de 2015
Hoja N° 03/05

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Aprobar la Guía de Inspección para la obtención del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, que consta como Anexo 1 y que forma parte indisoluble de la presente Resolución.
- Artículo 2º.** Establecer que la guía de inspección para la obtención del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) aprobada, será utilizada para las inspecciones respectivas una vez cumplidos los 180 (ciento ochenta) días de dictarse la presente Resolución, incluso para aquellos laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras cuya solicitud se encuentre en trámite.
- Para los establecimientos que ya cuenten con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) al momento de la puesta en vigencia de la presente guía, ésta será utilizada en la primera inspección posterior al vencimiento del mismo.
- Artículo 3º.** Disponer que las inspecciones serán realizadas por el cuerpo de inspectores que forman parte de la Dirección de Inspección y Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en concordancia a lo establecido en el artículo 26º, numeral 2) de la Ley N° 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros".
- Artículo 4º.** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) solamente cuando el establecimiento haya aprobado satisfactoriamente la inspección y tendrá una vigencia de:
- 4.1. 18 (dieciocho) meses para las importadoras, fraccionadoras y distribuidoras.
 - 4.2. 18 (dieciocho) meses para los laboratorios.
 - 4.3. 30 (treinta) meses para aquellos laboratorios que posean además certificación de Buenas Prácticas de una Autoridad Sanitaria considerada de referencia por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 020-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 17, DEL 20 DE ENERO DE 2011.

30 de enero de 2015
Hoja N° 04/05

Artículo 5°. Establecer que para la renovación del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) se tendrán en cuenta los mismos procedimientos utilizados para su obtención por primera vez.

Artículo 6°. Disponer que en caso de que el establecimiento haya presentado la solicitud de renovación del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) hasta antes de los 90 (noventa) días corridos previos a su vencimiento, y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no se expidiera a su término, la vigencia del referido certificado será extendida de manera automática por el plazo de 90 (noventa) días hábiles no prorrogables.

La vigencia automática del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) surgida a raíz de lo señalado en el párrafo anterior, será suspendida si antes del plazo mencionado la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria resuelve dicha solicitud.

Artículo 7°. Disponer que para el funcionamiento de los laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica y para la comercialización de sus respectivos productos, es obligatorio que el establecimiento cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC). Solamente los lotes producidos durante la vigencia de la certificación podrán ser comercializados.

Para aquellos establecimientos habilitados por primera vez, los que realicen inclusión de nuevas formas farmacéuticas en una línea de producción ya existente o los que hayan realizado la ampliación de una línea productiva, el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) será exigido después de los seis meses de haber sido emitida la habilitación para el establecimiento o la línea productiva respectiva, los productos elaborados en esta etapa podrán ser comercializados recién una vez que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) haya constatado que el establecimiento se encuentra funcionando siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y cuente con el Certificado correspondiente.

Artículo 8°. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) mantendrá un registro actualizado respecto a la vigencia de los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de los pedidos de renovación presentados.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 090 -

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 17, DEL 20 DE ENERO DE 2011.

30 de enero de 2015
Hoja N° 05/05

En caso de que al vencimiento del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) el establecimiento continúe funcionando y no se encontrare en trámite el pedido de renovación respectivo, o si se procede a la clausura del mismo sin existir comunicación formal a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), quien o quienes resulten responsables serán pasibles de las sanciones previstas en la normativa vigente; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder a criterio de la autoridad sanitaria nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

Artículo 9°. Derogar la Resolución S.G. N° 17, del 20 de enero de 2011 *"Por la cual se establece como requisito obligatorio para el funcionamiento de laboratorios y/o de establecimientos farmacéuticos, así como para la comercialización de sus respectivos productos, el certificado de Buenas Prácticas por Línea de producción"*.

Artículo 10°. Autorizar a la Dirección General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) a establecer los formularios que serán utilizados para hacer efectivos los procedimientos dispuestos en la presente Resolución.

Artículo 11°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO