



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 262/23 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZADOS EN EL ARTÍCULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 266/2022, QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 23 de marzo de 2023.-

VISTO:

La necesidad de estandarizar las solicitudes de autorización de importación de productos **individualizados en el Artículo 13 de la Resolución DINAUSA N° 266/2022, que no precisan Registro Sanitario** y que requieren intervención de esta Dirección Nacional para su importación, conforme a la propuesta de la Dirección de Registro de Productos para Diagnóstico de Uso In vitro, presentada por Memorando DINAUSA PDIV N° 007/2023, de fecha 10 de marzo de 2023 y elevada por la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios por Memorandum DGEyRS N° 055/2023; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, en su Artículo 68 “Del Derecho a la Salud” establece que el Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Artículo 72. “Del Control de Calidad”, dispone que “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”.

Que la Ley 1119/97 “De Productos para la Salud y otros”, en su Artículo 6° en establecer que la importación de especialidades farmacéuticas estará sujeta a la autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional y en su Capítulo X “Del Comercio Exterior”, Artículo 37, establece: “1, Ninguna especialidad farmacéutica podrá ser exportada por el fabricante o importada por el representante o por quienes éstos lo permitan, si no está debidamente registrada, salvo expresa autorización de la autoridad sanitaria del país exportador o importador, en su caso. 2. Las exportaciones de medicamentos o especialidades farmacéuticas podrán realizarse en forma de producto terminado, o bien a granel. 4. Ningún despacho aduanero de productos medicinales podrá tramitarse sin la previa intervención de la Autoridad Sanitaria Nacional, la que certificará si los productos importados han sido debidamente registrados por el representante en nuestro país. El incumplimiento de alguna de estas exigencias será sancionado con el decomiso de los medicamentos”.

Que la Ley N° 6788/2021, “Establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” dicha ley además de determinar el ámbito de competencia y las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dispone su autonomía administrativa y autarquía. Dicha norma en su Artículo 3° establece la competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a 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. La misma Ley en su Artículo 5° dispone que la Dirección Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, y prevé las funciones que deberá cumplir, entre las cuales en los incisos c) y d) contempla la de regular, controlar y fiscalizar 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 considerados productos de higiene de uso





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 262123.-

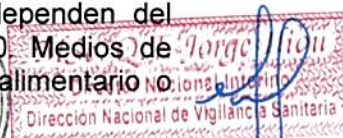
POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZADOS EN EL ARTÍCULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 266/2022, QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 28 de marzo de 2023.-

personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley y la de regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que 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 dichos productos; y en su inciso ñ) prevé la función de establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción.

Que el Decreto N° 2885, de fecha 10 de mayo de 1999, dispone la vigencia en la República del Paraguay de varias Resoluciones del Grupo Mercado Común, entre ellas de la norma MERCOSUR/GMC/RES N° 21/98, que aprueba el Reglamento Técnico "Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o importadora de Productos Médicos", dicho reglamento aplica para todas las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos con o sin fines comerciales y determina los requisitos que deberán cumplir ante la Autoridad Competente.

Que asimismo se encuentra vigente la Resolución DINAUSA N° 266/2022, "Por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de Registros Sanitarios de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro", la cual en su artículo 2° define a los Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como: Reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos (software) instrumentos, aparatos y otros artículos utilizados individualmente o en combinación con la finalidad de uso determinada por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnósticos, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico o compatibilidad, y en su artículo 3° dispone que los productos definidos en su artículo 2° deben contar con Registro Sanitario otorgado por DINAUSA para su elaboración, importación, exportación acondicionamiento, distribución y comercialización previa habilitación del establecimiento solicitante conforme lo prevé el Reglamento aprobado por MERCOSUR/GMC/RES N° 21/98. La misma Resolución establece las Reglas de clasificación de estos productos y en su artículo 13 expresamente establece: "La presente Resolución no aplica a: 1. Reactivos y materiales de referencia destinados específicamente a la evaluación de la calidad en ensayos de aptitud o comparaciones entre laboratorios; 2. Reactivos aislados vendidos como insumos para la fabricación de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro; 3. Reactivos o conjuntos de reactivos ensamblados en laboratorios de análisis clínicos para uso exclusivo en la misma institución, siguiendo protocolos de trabajo definidos quedando prohibida su venta o donación; 4. Reactivos de laboratorios destinados al diagnóstico de cualquier tipo de muestra no humana; 5. Materiales para uso general de laboratorio; 6. Productos destinados a uso exclusivo en medicina forense; 7. Productos destinados exclusivamente a las pruebas de control de dopaje deportivo cuyos resultados no se utiliza con fines terapéuticos o de la salud; 8. Productos para uso exclusivo en investigación, incluidos los importados y etiquetados como RUO (Research USE Only/Solo Uso); 9. Medios de cultivos liofilizados y suplementos que dependen del procesamiento y controles realizados por el usuario antes de su uso; 10. Medios de cultivo de instrumentos para análisis de control ambiental, industrial, alimentario o





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 262/23.

POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZADOS EN EL ARTÍCULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 266/2022, QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 28 de marzo de 2023.-

hídrico y 11. Software de diagnóstico in vitro o también conocidos como Software como dispositivo médico (Software as a medical Device-SaMS, por sus siglas en inglés no incluido en el equipo que trata en un reglamento específico”.

Que la Dirección de Registro de Productos para Diagnóstico de Uso In vitro, a través del Memorando DINAUSA PDIV N°007/2023, de fecha 10 de marzo de 2023 ha referido que pone a consideración una proforma para las solicitudes de autorización de importación de aquellos productos que según el artículo 16 de la Resolución DINAUSA N° 266/22, no requieren Registro Sanitario y al momento de su importación se solicita la intervención por parte de DINAUSA, con el objetivo de unificar las solicitudes y acotan los procedimientos en la hora de realizar las autorizaciones.

Que al respecto la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios por Memorandum DGEyRS N° 055/2023; ha emitido su parecer favorable a la propuesta refiriendo que busca unificar y agilizar los procedimientos de importación que atañen a los productos individualizados, y en el mismo sentido los responsables del área técnica de DINAUSA, competentes para autorizar las solicitudes de importación, han emitido su visto bueno correspondiente.

Que en este contexto, en el marco de las acciones desarrolladas para el fortalecimiento Institucional y la necesidad de adoptar procedimientos y plazos estandarizados dirigidos para mejorar el proceso técnico-administrativo de la gestión de las solicitudes de autorización de importación realizadas a DINAUSA, con la visión de determinar los trámites simplificados correspondientes para los productos individualizados en el artículo 13 de la Resolución DINAUSA N° 266/2022, que no precisan Registro Sanitario y que requieren intervención de esta Dirección Nacional para su importación, conforme a la propuesta elevada por las dependencias técnicas competentes corresponde aprobar el formulario y disponer su implementación.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.** Aprobar el Formulario para Solicitudes de Autorización de Importación de Productos, individualizados en el artículo 13 de la Resolución DINAUSA N° 266/2022, que no precisan Registro Sanitario y que requieren intervención de esta Dirección Nacional para su importación, conforme al Anexo de la presente Resolución y disponer su implementación.
- Artículo 2°.** Disponer que el Formulario aprobado en el Artículo 1° de la presente Resolución para su presentación deberá ser debidamente completado con carácter de Declaración Jurada por el solicitante, siendo este responsable de la veracidad de datos consignados en la solicitud y así como la de la autenticidad e integridad de los documentos adjuntos, y en caso de proporcionar información falsa, uso de documentación falsificada o adulterada/modificada, será pasible del inicio de las acciones y de las





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 262/23. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS INDIVIDUALIZADOS EN EL ARTÍCULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 266/2022, QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 28 de marzo de 2023.-

sanciones que puedan derivar conforme a la legislación vigente en la República del Paraguay.

Artículo 2°. Establecer que el solicitante además de los documentos comerciales y los documentos comprobatorios de embarque requeridos en la VUI/DINAUSA deberá adjuntar a su presentación la Ficha Técnica de cada producto emitida por el proveedor/fabricante en la que se declare la finalidad de uso prevista de los productos.

Artículo 3°. Establecer que las disposiciones de la presente resolución aplican para las solicitudes de autorización de Importación de los siguientes productos:

1. Reactivos y materiales de referencia destinados específicamente a la evaluación de la calidad en ensayos de aptitud o comparaciones entre laboratorios.
2. Reactivos aislados vendidos como insumos para la fabricación de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
3. Reactivos o conjuntos de reactivos ensamblados en laboratorios de análisis clínicos para uso exclusivo en la misma institución, siguiendo protocolos de trabajo definidos quedando prohibida su venta o donación.
4. Reactivos de laboratorios destinados al diagnóstico de cualquier tipo de muestra no humana.
5. Materiales para uso general de laboratorio.
6. Productos destinados a uso exclusivo en medicina forense.
7. Productos destinados exclusivamente a las pruebas de control de dopaje deportivo cuyos resultados no se utilizan con fines terapéuticos o de la salud.
8. Productos para uso exclusivo en investigación, incluidos los importados y etiquetados como RUO (Research USE Only/Solo Uso).
9. Medios de cultivos liofilizados y suplementos que dependen del procesamiento y controles realizados por el usuario antes de su uso.
10. Medios de Cultivo de instrumentos para análisis de control ambiental, industrial, alimentario o hídrico.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.



[Handwritten signature]
MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



ANEXO DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°

Asunción, de de 2023

Señor
MSc. Q. F. Jorge Iliou, Director Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA
Presente

El/la que suscribe con Cédula de Identidad N° en carácter de..... de la firma....., ubicada en de la ciudad de, me dirijo a Ud. con el objeto de solicitar la autorización de importación del/os producto/s detallados en la Factura Comercial N°.....de fecha.....expedida por....., origen.....

En atención a lo establecido en el Art.13 de la Resolución 266/22 “Por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*”, declaro bajo fe de juramento, que el/os producto/s cuya autorización de importación solicito, no son Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* y no requieren de Registro Sanitario.

La finalidad de uso del/os mismo/s es para:.....

De los productos a los cuales no aplica la Resolución 266/22, seleccionar con una X a qué tipo de producto corresponde la solicitud:

Reactivos y materiales de referencia destinados específicamente a la evaluación de la calidad en ensayos de aptitud o comparaciones entre laboratorios.	
Reactivos aislados vendidos como insumos para la fabricación de productos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	
Reactivos o conjuntos de reactivos ensamblados en laboratorios de análisis clínicos para uso exclusivo en la misma institución, siguiendo protocolos de trabajo definidos, quedando prohibida su venta o donación.	
Reactivos de laboratorio destinados al diagnóstico en cualquier tipo de muestra no humana.	
Materiales para uso general de laboratorio.	
Productos destinados exclusivamente a las pruebas de control de dopaje deportivo, cuyo resultado no se utiliza con fines terapéuticos o de salud.	
Productos para uso exclusivo en investigación, incluidos los importados y etiquetados como RUO – (Research Use Only/Solo para uso en investigación).	
Medios de cultivo liofilizados y suplementos que dependen del procesamiento y controles realizados por el usuario antes de su uso.	
Medios de cultivo e instrumentos para análisis de control ambiental, industrial, alimentario o hídrico.	
Productos destinados a uso exclusivo en medicina forense excepto filiación.	

Adjunto a la presente, la **ficha técnica** con la finalidad prevista del/os producto/s a importar.

Adjunto a la presente, los **Documentos comerciales y comprobatorios** que acompañan al embarque.

En la espera de una respuesta favorable, me despido de Ud. atentamente.

Toda la información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan son presentadas en carácter de Declaración Jurada, se ajustan a la verdad, son correctas, legales y completas; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales y responsabilidad civil y penal que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo)."

FIRMA Y SELLO

Director Nacional Interno
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria