Asunción, de febrero de 2025.

**VISTO:**

**CONSIDERANDO:**

*Que, la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, 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 Nº 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecida en el Artículo 1° 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…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, la Ley Nº 6788/2021, establece la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º dispone: “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, 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”.*

*Asimismo, en su Artículo 5º la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones. Igualmente, inciso h) la referida ley dispone como función de la DINAVISA la de otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud, k), la Ley N° 6788/21 se hallan entre sus funciones la de establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para las actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidaden el inc. n) establece: “Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia. ñ) 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, la Ley 6788/2021 en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.*

*De conformidad al Artículo 11 de la Ley 6788/21, son funciones del Director Nacional: “a) …. b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) c) …. d)… l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)”.*

*Que a partir de la Ley Nº 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

*Que la Ley N.° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

*Que por Resolución DINAVISA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAVISA.*

*Que de acuerdo a la Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997 “De productos para la salud y otros”, donde se establecen disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estipula de acuerdo a su Artículo 1° que regula comercialización de todo producto de uso y aplicación en medicina humana al tiempo de regular también la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativas.*

*Que el Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, “Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, “De Productos para la Salud y Otros”, y se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, y se abrogan los Decretos N°10262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016”, establece, en su artículo 23, que “En forma excepcional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) podrá autorizar el uso temporal de determinados medicamentos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales: a) Pandemias, epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas, y sean declaradas por las autoridades competentes.”*

*Que las emergencias sanitarias representan una amenaza significativa para la Salud Pública y requieren una respuesta rápida y efectiva; por lo que es necesario establecer mecanismos que permitan el acceso rápido y seguro a medicamentos no registrados en el país para prevenir la propagación de enfermedades y salvar vidas.*

 *Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVISA, a través del Dictamen N° XXXXX de fecha XXXX, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.*

**POR TANTO, en uso de sus atribuciones,**

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Establecer los requisitos y procedimientos para la autorización temporal de medicamentos sin registro sanitario en situaciones de emergencia, urgencia, catástrofe, epidemias o pandemias, que signifiquen un riesgo grave para la salud o la vida de las personas y sean declaradas por las autoridades competentes.

**Artículo 2°.-** A los efectos de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

**Emergencia Sanitaria:** Situación de crisis de salud pública que requiere la disponibilidad inmediata de medicamentos para prevenir, tratar o mitigar los efectos de la emergencia.

**Medicamento sin Registro Sanitario:** Medicamentoque no ha sido aprobado para su comercialización por la DINAVISA pero que ha demostrado evidencia preliminar de seguridad y eficacia en estudios clínicos o ha sido autorizado por otras agencias regulatorias nacionales.

**Artículo 3°.-** Establecer las condiciones para la autorización temporal de los medicamentos sin registro sanitario:

1-El poder Ejecutivo o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar social debe declarar la emergencia sanitaria y determinar la necesidad de acceso excepcional a medicamentos, en respuesta a amenazas para la salud pública reconocidas por la Organización Mundial de la Salud.

2-El medicamento debe haber demostrado evidencia preliminar de seguridad y eficacia en estudios clínicos o en estar aprobado por otras agencias regulatorias nacionales.

3-La solicitud de autorización temporal debe ser presentada por el fabricante o el representante autorizado del medicamento, especificando el medicamento, la población objetivo y las condiciones de uso.

4-La DINAVISA evaluará la solicitud y emitirá una autorización temporal para el uso del medicamento durante la emergencia sanitaria.

**Artículo 4°.-** Establecer el procedimiento para la emisión de la autorización temporal:

1- La solicitud de autorización temporal debe incluir información detallada sobre la composición, fabricación y evidencia de seguridad y eficacia del medicamento.

2- La DINAVISA evaluará la solicitud y, si cumple con los requisitos establecidos, emitirá una autorización temporal con una validez provisional determinada durante la evaluación.

3- La autorización temporal podrá ser renovada o revocada según la evolución de la emergencia sanitaria y la disponibilidad de nueva información clínica de eficacia y/o seguridad.

**Artículo 5°.-** Para solicitar la autorización temporal de medicamentos sin registro sanitario se deberá presentar lo siguiente:

1-Solicitud de Autorización de uso de emergencia, según **Anexo I** de la presente resolución.

**Artículo 6°.-** Disponer que los medicamentos autorizados bajo esta resolución estarán sujetos a un monitoreo continuo de seguridad y eficacia.

La DINAVISA revisará periódicamente los datos de seguridad y eficacia y tomará las medidas necesarias para garantizar en resguardo de la salud pública.

**Artículo 7°.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 8°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**Anexo I**

**Formulario de Solicitud para Autorización de Medicamentos sin Registro Sanitario por Emergencia**

1. **Información del solicitante:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo |  |
| Cargo |  |
| Institución/Empresa |  |
| RUC |  |
| Dirección |  |
| Teléfono |  |
| Correo electrónico |  |

1. **Información del medicamento**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del medicamento |  |
| Denominación común internacional |  |
| Composición |  |
| Forma farmacéutica |  |
| Dosificación |  |
| Fabricante, país |  |
| Dirección del fabricante |  |
| Origen y/o procedencia |  |

1. **Justificación de la solicitud**

|  |  |
| --- | --- |
| Razón por la cual se solicita el medicamento sin registro sanitario: |  |
| Evidencia de Seguridad y Eficacia del Medicamento o de autorización por otra Agencia Regulatoria: |  |
| Alternativas Terapéuticas Disponibles (si corresponde): |  |

1. **Plan de monitoreo y seguimiento**

|  |  |
| --- | --- |
| Plan de gestión de riesgo e informe periódico de seguridad o documentación equivalente. |  |
| Procedimientos para Reportar Eventos Adversos al Centro de Farmacovigilancia: |  |
| Institución Responsable del Monitoreo de los efectos adversos: |  |

1. **Documentación Adjunta**

|  |  |
| --- | --- |
| Resumen de las características del producto |  |
| Ilustraciones de las etiquetas, el envase primario, secundario y prospecto informativo. |  |
| Certificado de análisis del producto terminado |  |
| Consentimiento Informado del Paciente (si aplica): |  |
| Declaración de la Autoridad Sanitaria Nacional sobre la Emergencia: |  |

"Declaro que la información proporcionada en este formulario es verídica y completa, y que el medicamento solicitado será utilizado exclusivamente para la emergencia descrita."

**Firma del Solicitante:**

**Fecha:**