Asunción, de marzo de 2025.

**VISTO:**

El Memorando DRM N° 061/2025 por la cual se remite proyecto, considerando que es necesario establecer un marco normativo que permita la importación y el uso de medicamentos no registrados o no disponibles en el país, garantizando al mismo tiempo la calidad, seguridad y eficacia, con el fin de proporcionar opciones terapéuticas a pacientes en situaciones críticas.

**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 artículo 1° de la Ley N° 7256/2024, dispone: “Modificase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos”, que queda redactado de la siguiente manera: “Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de Alta Vigilancia Sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Regulatorias de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos”, y el artículo 2° establece que una Autoridad Regulatoria Estricta (ARES), es una autoridad que: a) Sea miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos a productos farmacéuticos para uso humano (ICH) a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos para Uso humano (ICH) y Dispositivos médicos, reconocidos antes del 23 de octubre de 2015. b) Sea observadora en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para uso humano (ICH), a saber: La Asociación Europea de libre comercio, representados por Swissmedic y Health Canada, reconocidas antes del 23 de octubre del 2015. c) Esté asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015.*

*Que por Resolución DINAVISA N° 148/2024 la Autoridad Regulatoria Nacional, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ha emitido el listado anual oficial de los países en cumplimiento del artículo 3° de la Ley N° 7256/2024.*

*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 que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la dependencia encargada de realizar el registro de los medicamentos y de otorgar los Certificados de Registros Sanitarios a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en la normativa.*

*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: b) cuando se trate de un medicamento necesario para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa terapéutica en el momento en que se requiera y esto sea determinado por el profesional médico tratante o una junta médica o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.”*

*Que existen situaciones excepcionales en las que pacientes con enfermedades graves, incapacitantes o que ponen en peligro la vida no tienen acceso a tratamientos adecuados debido a la falta de disponibilidad de medicamentos registrados en el país.*

*Que el acceso a medicamentos es un derecho fundamental para garantizar la salud y el bienestar de la población, conforme a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).*

*Que es necesario establecer un marco normativo que permita la importación y el uso de medicamentos no registrados o no disponibles en el país, garantizando al mismo tiempo la calidad, seguridad y eficacia de dichos medicamentos, con el fin de proporcionar opciones terapéuticas a pacientes en situaciones críticas.*

*Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N°……*

***Por tanto,*** *en uso de sus atribuciones legales;*

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Establecer los requisitos y procedimientos para el acceso excepcional a medicamentos no registrados o no disponibles en el país.

**Artículo 2°.** Establecer que la DINAVISA podrá autorizar la importación de medicamentos sin registro sanitario en los siguientes casos:

**Uso Compasivo:** Uso de un medicamento no autorizado, pero en fase de investigación para tratar enfermedades graves, incapacitantes o que ponen en peligro la vida del paciente, cuando no existen alternativas terapéuticas satisfactorias.

**Medicamento Registrado en Otro País:** Medicamento que ha sido autorizado por una agencia regulatoria extranjera de referencia incluida en la lista anual oficial conforme a la Ley N° 7256/2024 o sus actualizaciones, sin registro sanitario ante la DINAVISA y que se requiera para tratar un paciente o grupo de pacientes de manera urgente, determinado por el médico tratante, junta médica o Ministerio de Saúd Pública y Bienestar Social.

**Medicamento Registrado en el País sin Disponibilidad Actual:** Medicamento que cuenta con registro sanitario ante la DINAVISA, pero que no está disponible en el mercado nacional en el momento requerido, de manera transitoria o permanente, o no resulten accesibles a un paciente o grupo de pacientes por otras razones justificadas.

Las situaciones indicadas deberán estar debidamente justificadas, quedando a criterio de la DINAVISA su pertinencia. La presente resolución no se aplica a la importación de medicamentos que contengan derivados del cannabis para uso medicinal, los que se regularán mediante su normativa específica.

**Artículo 3°.** Establecer los requisitos y documentos que deberán presentarse ante la DINAVISA, para la solicitud del acceso excepcional a medicamentos por la vía del uso compasivo:

1. Solicitud de la Autorización por vía de Uso Compasivo de Medicamentos, firmada por el paciente/persona autorizada (**Anexo I**). Cuando la importación se realice a través de una empresa local, la solicitud deberá estar firmada por el representante legal y director técnico. En la solicitud se debe indicar:

a) Datos del medicamento: denominación genérica, origen, presentación y forma farmacéutica.

b) Duración del tratamiento.

c) Cantidad, indicando lote y vencimiento.

d) Datos de la empresa fabricante del medicamento: Razón social, dirección, datos de contacto.

e) Datos de la empresa importadora del medicamento: Razón social, dirección, datos de contacto (de corresponder).

2. Diagnóstico médico, resumen del historial clínico del paciente e informe en el que se justifique la ausencia de alternativas, así como la necesidad del tratamiento.

3. Documentos correspondientes a la autorización de la investigación clínica, el protocolo de investigación, la información científica que justifique la indicación en ese paciente, y otras documentaciones que resulten necesarias según criterio técnico, cuando corresponda.

4. Consentimiento informado firmado por el paciente y el médico tratante.

5. Receta médica e indicaciones consignando el nombre y apellido del paciente y el médico tratante (sello y número de registro).

6. Fotocopia de cédula del paciente.

Los datos declarados en la solicitud tendrán carácter de Declaración Jurada.

**Artículo 4°.** Para la emisión de la autorización excepcional de acceso a medicamentos aprobados para su comercialización en otro/s país/es que no cuenten con registro sanitario en Paraguay o que no estén disponibles en el mercado nacional, la DINAVISA podrá autorizar su importación presentando los siguientes requisitos:

1. Solicitud de la Autorización por vía excepcional, firmada por el paciente o tercero autorizado (**Anexo I**). Cuando la importación se realice a través de una empresa local, la solicitud deberá estar firmada por el representante legal y director técnico. En la solicitud se debe indicar:

a) Nombre del medicamento prescripto.

b) Denominación genérica / Nombre del principio activo.

c) Presentación y forma farmacéutica.

d) Duración del tratamiento.

e) Cantidad, indicando lote y vencimiento.

f) Datos de la empresa fabricante del medicamento: Razón social, dirección, datos de contacto.

g) Datos de la empresa importadora del medicamento: Razón social, dirección, datos de contacto (de corresponder).

2. Diagnóstico médico, resumen de la historia clínica del paciente y justificación del uso del medicamento y la falta de alternativas terapéuticas disponibles en el país firmada por el médico tratante.

3. Receta médica e indicaciones consignando el nombre y apellido del paciente y el médico tratante (sello y número de registro).

4. Fotocopia de cédula del paciente.

5. Copia de factura de compra.

6. Evidencia de registro o autorización de comercialización, en el país de origen o de procedencia, por una Agencia Regulatoria Estricta incluida en la lista anual oficial publicada por DINAVISA, conforme a lo dispuesto por Ley N° 7256/2024 o sus actualizaciones.

Los datos declarados en la solicitud tendrán carácter de Declaración Jurada.

**Artículo 5°.** La importación podrá ser solicitada por una persona física, paciente, por un tercero o un grupo de pacientes y los productos serán transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, considerando la naturaleza y las características de los productos.

La solicitud se someterá a una evaluación técnica por parte de la DINAVISA para corroborar si el producto se enmarca en alguno de los supuestos especificados en el artículo 2°.

**Artículo 6°.** En el caso de que ninguna empresa local manifieste interés en obtener un registro condicional para un medicamento destinado a enfermedades serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave o poco frecuentes, el paciente podrá recurrir a cualquiera de las vías de acceso excepcional establecidas en la presente resolución para acceder al mismo. La solicitud deberá cumplir con todos los requisitos y procedimientos dispuestos para cada vía de acceso excepcional, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia del medicamento importado.

**Artículo 7°.** En el caso de una solicitud de autorización de importación para el acceso excepcional a medicamentos no registrados o no disponibles, requerida en el marco de una Licitación No Regulada (LNR), adjudicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), se deberá presentar ante la DINAVISA una nota de la Dirección Operativa de Contrataciones-DGAF/MSPyBS, comunicando la empresa adjudicada, la cantidad y el producto para la provisión excepcional de medicamentos no registrados o no disponibles, informando que la adquisición se da en el marco de un Amparo Judicial. La LNR individualiza el paciente beneficiario y el hospital del MSPyBS en el cual se atiende al paciente.

**Artículo 8°.** El médico tratante deberá realizar un seguimiento continuo del paciente y reportar cualquier efecto adverso al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DINAVISA. En caso de que la autorización de importación se conceda a una empresa local, esta deberá realizar una farmacovigilancia activa del producto y presentar un reporte de información post tratamiento, el cual debe contener todo evento adverso o sospecha del mismo que se genere por el uso de los medicamentos autorizados sin registro sanitario.

**Artículo 9°.** La DINAVISA podrá en cualquier momento, solicitar datos e informaciones adicionales que considere necesarios para la verificación de los beneficios y los riesgos relacionados a los medicamentos autorizados.

**Artículo 10.** Siempre que al momento de la solicitud se presente la documentación requerida de manera completa, legible y correcta, la DINAVISA emitirá una respuesta (aprobatoria o denegatoria) en un lapso no mayor a los 10 (DIEZ) días hábiles administrativos para los trámites de primera vez y no mayor a los 5 (CINCO) días hábiles administrativos para los trámites de continuidad.

**Artículo 11.** Establecer que las autorizaciones para el acceso excepcional a medicamentos sin Registro Sanitario dependerán de la duración del tratamiento indicado y del tipo de diagnóstico del paciente, pudiendo extenderse hasta una vigencia máxima de un (1) año, contado a partir de la fecha de la emisión del acto administrativo autorizante y culminado el plazo deberá solicitarse nuevamente.

**Artículo 12.** Disponer que quien ostente la titularidad de la autorización para el acceso excepcional a medicamentos sin Registro Sanitario dentro del territorio nacional, es responsable de garantizar la calidad del producto.

**Artículo 13.** Los titulares de la Autorización para el acceso excepcional a medicamentos sin Registro Sanitario, estan obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, siendo responsables de la veracidad de la información que suministren a las Autoridades Sanitarias competentes.

**Artículo 14.** La DINAVISA podrá suspender o revocar la autorización otorgada, de verificarse los siguientes casos:

1. El balance beneficio/riesgo es desfavorable.
2. Incumplimiento o transgresión de lo dispuesto en la presente resolución.
3. En caso de surgir evidencia local o notificación internacional de la importación de productos falsificados, ilegítimos o adulterados a través de la vía de acceso excepcional a medicamentos
4. Cuando por motivos debidamente fundamentados y probados por la DINAVISA resulte necesario.

**Artículo 15.** La Dirección General de Registro Sanitario de la DINAVISA realizará una evaluación científico-técnica de cada uno de los productos indicados en las solicitudes de importación por la vía de acceso excepcional a medicamentos sin registro sanitario, y podrá recurrir a consultas con especialistas externos para casos particulares. La Dirección General de Registro Sanitario establecerá la pertinencia de la solicitud aceptando o denegando con los fundamentos de cada caso particular.

**Artículo 16.** Se prohíbe expresamente la comercialización o la promoción en plaza de los medicamentos ingresados al país por cualquiera de las vías de acceso excepcional bajo apercibimiento de iniciar las acciones administrativas y/o penales que pudieran corresponder según lo dispuesto por la Ley N° 6788/2021 o sus actualizaciones y disposiciones relacionadas.

**Artículo 17.** Disponer la vigencia de la presente resolución a partir de la fecha de la firma de la misma.

**Artículo 18.** Comunicar a quienes corresponda y una vez cumplido, archivar.

**Anexo I**

**Formulario de Solicitud para el acceso excepcional a medicamentos no registrados o no disponibles en el país.**

1. **Información del solicitante**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del paciente o tercero autorizado |  |
| Cédula de identidad |  |
| Dirección |  |
| Teléfono |  |
| Correo electrónico |  |

1. **Información del medicamento**

|  |  |
| --- | --- |
| Medicamento prescripto |  |
| Principio activo |  |
| Forma farmacéutica |  |
| Presentación |  |
| Duración del tratamiento |  |
| Cantidad |  |
| Número de lote |  |
| Vencimiento |  |

1. **Información de la empresa fabricante**

|  |  |
| --- | --- |
| Razón social |  |
| Dirección |  |
| Datos de contacto |  |

1. **Información de la empresa importadora (en caso de corresponder):**

|  |  |
| --- | --- |
| Razón social |  |
| Dirección |  |
| Datos de contacto |  |

1. **Documentación adjunta:**

|  |  |
| --- | --- |
| Requisito | Adjunto (SI/NO) |
| Diagnóstico Médico, justificando la Ausencia de Alternativas Terapéuticas y la Necesidad del Tratamiento. |  |
| Documentos de Autorización de la Investigación Clínica, Protocolo de Investigación e Información Científica Justificativa (Uso compasivo). |  |
| Consentimiento Informado Firmado por el Paciente y el Médico Tratante. |  |
| Receta Médica e Indicaciones (Nombre y Apellido del Paciente y Médico Tratante, Sello y Número de Registro). |  |
| Fotocopia de Cédula del Paciente. |  |
| Copia de Factura de Compra (No registrado/No disponible). |  |
| Evidencia de Registro o Autorización de Comercialización en el País de Origen o Procedencia por una Agencia Regulatoria Estricta (No Registrado/No disponible). |  |

Declaro bajo juramento que los datos y documentos proporcionados en esta solicitud son verídicos y completos. Entiendo que cualquier información falsa o incompleta puede resultar en la denegación de la solicitud.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firma del Solicitante/ Representante Legal |  | Firma del Director Técnico (si corresponde) |

Fecha: