Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 148 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

VISTO: El Memorando DINAVISA DRM N° 076/2025, por medio del cual la Dirección de Registro de Medicamentos de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, eleva proyecto de Resolución "Por la cual se establece el procedimiento abreviado para obtención de Registro Sanitario de medicamentos esenciales", solicitando la aprobación del mismo y suscripción por la Máxima Autoridad institucional; y

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" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la misma Ley en su Artículo 6°, Numeral 1) expresa: "La fabricación, importación, comercialización y dispensación de medicamentos, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Los medicamentos autorizados para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptos 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. Prohíbase en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria. 2) Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa. 3) Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos o de acción social y de medicamentos requeridos en casos de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública, calificadas así por la autoridad competente, no requerirán trámite de evaluación y registro, pero deberán ser previamente autorizadas por la autoridad sanitaria nacional y comunicadas a las Asociaciones de fabricantes y representantes de medicamentos".

Que asimismo la Ley Nº 1119/1997 en su Artículo 17, expresa: "En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la autoridad sanitaria nacional podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de algunos requisitos aplicables a la generalidad. En ese caso, también podrá establecerse un procedimiento simplificado para el trámite de autorización".

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCION NACIONAL

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 148 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

Que la Ley Nº 6788/2021, modificada por la Ley Nº 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley Nº 6788/2021, modificado por la Ley Nº 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "…2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica… 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad… 15) 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... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes… 33) 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, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley…".

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCION NACIONAL – REPUBLICA DEL PARAGUAY

Lic. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 148 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

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.

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 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 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales actualizada, que incluye tratamientos innovadores para cáncer, diabetes, y otras enfermedades graves, y que este año ha enfatizado la necesidad urgente de promover el acceso a los mismos.

Que la Dirección de Registros de Medicamentos, dependencia técnica competente de la DINAVISA, manifiesta la necesidad de contar con una reglamentación que establezca criterios claros para la clasificación y simplificación de los trámites de registro sanitario de medicamentos considerados esenciales, a los fines de garantizar el acceso oportuno y evitar su desabastecimiento para el sistema de Salud Pública.

Que la presente reglamentación cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de establecer un procedimiento abreviado para la obtención de Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química considerados esenciales.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 992/2025, de fecha 18 de marzo de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Establecer el procedimiento abreviado para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química, conforme lo establecido en la presente Resolución.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 148 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

Artículo 2°.- Disponer que el Procedimiento abreviado para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química es aplicable únicamente a medicamentos esenciales.

Artículo 3°.- Definir a los efectos de la presente Resolución medicamentos esenciales como aquellos que tratan de manera eficaz y segura las necesidades prioritarias en materia de salud de la población. Deben estar disponibles en todo momento y estar incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS): 22nd-list (2021) y/o sus actualizaciones.

Artículo 4°.- Establecer que dentro del proceso de evaluación técnica, en caso de duda razonable y justificada, respecto a la información presentada por el solicitante, el evaluador podrá realizar una evaluación interactiva remota o presencial.

La evaluación interactiva implica un proceso de contacto técnico entre los evaluadores y los Directores técnicos y/o responsables de Asuntos regulatorios a fin de facilitar la toma de decisiones y simplificar los procesos de consulta técnica y aporte de documentación técnica-científica.

Artículo 5°.- Establecer los requisitos generales que el Titular del Registro Sanitario deberá presentar a través de la plataforma del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy:

a) Completar los campos requeridos para la solicitud del Registro Sanitario vía plataforma DINAVISAPy.

b) Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente (CPP, Registro Sanitario) vigente, emitido por la Autoridad Sanitaria que avale la comercialización del medicamento en el País de origen y/o procedencia, según corresponda.

c) Datos de empresas terceristas involucradas con respaldo documental del vínculo con el solicitante, según corresponda.

d) Resultados de control de calidad y de los estudios de estabilidad del producto terminado.

e) Control de calidad: Certificado analítico de la materia prima activa, de origen y propio.

f) Artes de rótulo, estuche y prospecto.

g) Pago de arancel.

h) Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente, según Ley N° 3283/2007 y/o sus modificaciones, o su constancia de renovación en trámite.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 148 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

i) Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

Artículo 6°.- La DINAVISA realizará una evaluación técnica de la documentación presentada por el solicitante, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos precedentes de la presente Resolución. El proceso tendrá una duración máxima de sesenta (60) días hábiles a partir de la presentación de la solicitud de Registro Sanitario, quedando suspendido el plazo cada vez que la documentación sea devuelta al solicitante.

Artículo 7°.- Establecer que transcurrido el plazo establecido en el artículo 6º de la presente Resolución, sin que la DINAVISA se haya expedido, se dará por aprobado el Registro Sanitario peticionado por el solicitante. Sin embargo, será susceptible a fiscalizaciones y posible cancelación de registro sanitario en caso de que se detectara algún incumplimiento.

Artículo 8°.- Establecer que se podrán realizar hasta tres (3) evaluaciones técnicas, iniciando la primera con una evaluación completa del dossier. En caso de que el solicitante no subsane las observaciones para la tercera evaluación, la solicitud será denegada.

Artículo 9°.- Establecer que se dará por denegada la solicitud de registro sanitario si el solicitante no subsana las observaciones de la evaluación en el plazo de noventa días (90) hábiles, a partir de la notificación de las mismas. Salvo casos excepcionales y justificados se podrá solicitar una prórroga de un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles.

Artículo 10.- Establecer que el proceso de aprobación para la emisión del Registro Sanitario deberá seguir los siguientes pasos:

1) El evaluador será responsable de la evaluación y de emitir su informe técnico conforme a la documentación del producto, el cual deberá contemplar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto objeto de registro, cumplido este proceso remitirá su informe al jefe de departamento correspondiente.

2) El jefe de departamento correspondiente será el responsable de verificar y validar el informe técnico emitido y de remitir a la Dirección de Registros de Medicamentos en el plazo de dos (2) días hábiles.

3) La Dirección de Registros de Medicamentos será responsable de la aprobación del informe técnico y una vez aprobado elevará a la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, en el plazo de un (1) día hábil.

4) La Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario verificará el cumplimiento del proceso establecido en el presente artículo y remitirá a la Dirección nacional para emisión del Certificado de Registro Sanitario, en un plazo de un (1) día hábil.

Msc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 148 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

Artículo 11.- Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios la publicación de guías e instructivos a los fines de facilitar el proceso de registro de los productos regulados por la presente Resolución.

Artículo 12.- Determinar que la DINAVISA podrá solicitar información complementaria a toda la especificada en la presente Resolución, en caso de que considere pertinente, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de síntesis química.

Artículo 13.- El Titular de Registro Sanitario es responsable de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

Artículo 14.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días de la fecha de su firma.

Artículo 15.- Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.