***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

Asunción, 28 de mayo de 2025.

**VISTO:**

El Memorando DINAVISA DRM N° 127/2025, por medio del cual la Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, remite proyecto de Resolución por la cual se reglamenta la Autorización de uso temporal de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a regulación sanitaria que no cuenten con Registros Sanitarios emitidos por la DINAVISA, para la atención de patologías o condiciones médicas derivadas de situaciones de Pandemias, Epidemias o situaciones de Emergencia, Urgencia o Catástrofe; 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 Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

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

MSc. QF. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

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... ) 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...".

Que la Ley Nº 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 la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVISA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

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.

Dr. F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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 en forma excepcional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) podrá autorizar el uso temporal de determinados medicamentos sin registro sanitario, fundado en algunas causales, entre la que se encuentra en el inciso 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 asimismo, el mencionado Decreto en su artículo 41 faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) a reglamentar lo dispuesto en el mismo.

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 presente reglamentación cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario 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 una reglamentación para la Autorización de uso temporal de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a regulación sanitaria que no cuenten con Registros Sanitarios emitidos por la DINAVISA para la atención de patologías o condiciones médicas derivadas de situaciones de Pandemias, Epidemias o situaciones de Emergencia, Urgencia o Catástrofe.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 1937, de fecha 28 de mayo de 2025.

Dra. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

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

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Reglamentar la autorización de uso temporal de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a regulación sanitaria que no cuenten con Registros Sanitarios emitidos por la DINAVISA, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Disponer que la DINAVISA de forma excepcional podrá emitir autorización de uso temporal de medicamentos y dispositivos médicos cuando se configuren los siguientes supuestos:

a) Para la prevención, atención o respuesta y control de patologías o condiciones médicas derivadas de situaciones de pandemias, epidemias o emergencias sanitarias, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas y sean declaradas por las autoridades competentes,
b) Para la atención o respuesta y control de situaciones de urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas y sean declaradas por las autoridades competentes.
c) Otras necesidades excepcionales de salud pública que afecten a la población.

**Artículo 3°.-** Determinar que la Autorización de uso temporal de medicamentos y dispositivos médicos y otros productos sujetos a regulación sanitaria, que no cuenten Registros Sanitarios emitidos por la DINAVISA, en situaciones de pandemias, epidemias o emergencias sanitarias, o en situaciones de urgencia o catástrofe, según el caso autoriza a la elaboración, importación, comercialización y/o distribución de un producto existente en el mercado para una nueva indicación de uso o el uso de un producto nuevo en el mercado.

**Artículo 4°.-** Disponer que la persona física o jurídica interesada en obtener la Autorización de uso temporal enmarcada en la presente Resolución deberá acreditar ante la DINAVISA el cumplimiento de los siguientes requisitos técnicos y legales que se detallan a continuación:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA — DIRECCIÓN NACIONAL

Ms. Lic. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

a) Solicitud en carácter de Declaración Jurada debidamente completada y firmada por el Representante Legal, conforme al ANEXO, que forma parte de la presente Resolución.
b) Evidencia de Seguridad y Eficacia del Medicamento o de autorización otorgada por una Agencia Regulatoria Estricta.
c) Indicación terapéutica propuesta.
d) Declaración de pandemias, epidemias, emergencias sanitarias, o de situaciones de urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas emitida por el Poder Ejecutivo o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; o Declaración de necesidad de salud pública para el acceso a medicamentos, dispositivos médicos u otros productos sujetos a regulación sanitaria, emitida por la autoridad competente.
e) Plan de seguridad y monitoreo que incluya:
    1) Plan de Gestión de Riesgo e informe periódico de seguridad o documentación equivalente.
    2) Procedimientos para Reportar Eventos Adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
    3) Institución Responsable del Monitoreo de los efectos adversos.
f) Resumen de las características del producto que incluya:
    1) Introducción general: Clase farmacológica, mecanismo de acción y uso clínico propuesto.
    2) Resumen de calidad: Información sobre la composición, fabricación y control de calidad del producto.
    3) Resumen no clínico: Datos de estudios preclínicos sobre seguridad y eficacia.
    4) Resumen clínico: Resultados de estudios clínicos, incluyendo eficacia, seguridad y perfil de riesgos.
g) Certificado de análisis de calidad del producto terminado.
h) Prospecto y etiquetado con indicaciones de uso y posología en idioma español.

Todos los documentos establecidos en el presente artículo deben estar vigentes al momento de su presentación.

Los documentos de origen extranjero deberán estar legalizados y/o apostillados, y los documentos en idioma distintos al castellano deben estar traducidos a la Lengua Española por un traductor público matriculado en la Corte Suprema de Justicia.

Mg. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

Los Documentos digitales o firmados digitalmente: su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la República del Paraguay, si el documento o la información es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información.

**Artículo 5°.-** Establecer que en caso de que el producto cuente con Autorización de Comercialización y uso para la indicación terapéutica propuesta, emitida por una Autoridad Reguladora Nacional de un país incluido en el listado anual emitido por la DINAVISA en cumplimiento de la Ley Nº 7256/2024, se deberá presentar el documento que acredite la autorización de comercialización y uso, y completar el Anexo de la presente Resolución, exceptuando la presentación del Plan de seguridad y monitoreo y todos sus ítems, del Resumen no clínico: Datos de estudios preclínicos sobre seguridad y eficacia, y del Resumen clínico: Resultados de estudios clínicos, incluyendo eficacia, seguridad y perfil de riesgos. En ese caso la solicitud será evaluada por la Dirección de Registro de Medicamentos de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.

**Artículo 6°.-** Establecer que el solicitante es responsable de los datos consignados en carácter de declaración jurada en la solicitud, y de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, adulteración, 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 y conforme al ordenamiento jurídico nacional.

**Artículo 7°.-** Establecer que la presentación de documentos adulterados, falsificados o irregularidad en la información y/o documentación presentada, constituyen faltas graves e implica la nulidad de la Autorización en caso de que haya sido emitida, en consecuencia la DINAVISA podrá proceder: en forma inmediata a suspender la autorización y prohibir el uso, comercialización y/o distribución del producto, y ordenar el retiro de mercado y puesta en cuarentena del producto y previo sumario administrativo podrá: 1) Declarar su nulidad; 2) aplicar medidas correctivas y multa según la gravedad del hecho, 3) ordenar la disposición final del producto y 4) sancionar al responsable del producto. Todo ello sin perjuicio de otras medidas cautelares y acciones legales que la DINAVISA pueda disponer según las disposiciones normativas vigentes. Asimismo, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Ms. Q.F. Jorge Hiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

resolución constituye falta grave, siendo pasibles de sanciones conforme al régimen de infracciones y sanciones vigentes quienes resulten responsables.

**Artículo 8°.-** Establecer el proceso de autorización de uso temporal de medicamentos y dispositivos médicos y otros productos sujetos a regulación sanitaria, conforme se detalla a continuación:

Disponer que se dará inicio al trámite con la presentación de la declaración jurada de solicitud de autorización de uso temporal sin registro sanitario de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a regulación sanitaria, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución, y los documentos correspondientes ante la DINAVISA.

Establecer que la Dirección de Investigación de la DINAVISA evaluará la información y documentaciones proporcionados por el solicitante y emitirá un informe técnico dentro de su competencia y determinará la correspondencia del uso propuesto para el producto y de las indicaciones terapéuticas.

Emitido el informe técnico, el expediente será derivado a la Dirección de Registros de Medicamentos de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios o su Dirección de área competente según el tipo de producto, determinará si cumple con los requisitos establecidos en la presente norma, en caso afirmativo la DINAVISA emitirá una Autorización de uso temporal conforme a lo dispuesto en la presente Resolución, para la importación y uso del producto.

En caso de que la DINAVISA requiera de información adicional, ésta será solicitada. Los datos declarados y los documentos presentados son de exclusiva responsabilidad de la solicitante, la misma deberá contar con la documentación de respaldo que acredite la calidad y seguridad del producto, asegurándose de que el producto no represente un riesgo para la salud.

En caso de requerir aclaraciones, documentación complementaria o de observarse el incumplimiento o falta de presentación, la dependencia técnica competente deberá notificar al solicitante, el cual deberá subsanar las observaciones o incumplimientos dentro de los treinta (30) días hábiles desde la notificación, a efectos de proseguir el análisis, de no ser subsanadas, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución dará lugar al rechazo de la solicitud.

**Artículo 9°.-** Disponer que la Autorización de uso temporal conforme a lo dispuesto en la presente Resolución es de carácter excepcional, su vigencia será de un (1)

MSc. QF. Jorge Iliou
Director Nacional Interino

año a contar desde la fecha de su emisión, sujeta a la evolución de la emergencia sanitaria, o la disponibilidad de nueva información clínica de eficacia y/o seguridad. La Autorización de uso temporal podrá ser renovada, previa solicitud que deberá presentarse dentro del plazo de los treinta (30) días previos al vencimiento, dando cumplimiento a los requisitos de autorización con la documentación vigente e información actualizada.

**Artículo 10.-** Establecer que la DINAVISA se halla facultada para revocar antes de su vencimiento la Autorización de uso temporal o la renovación de la misma, que deberá fundarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) la evolución de la pandemia, epidemia, emergencia sanitaria, o de situaciones de urgencia o catástrofe, en cuyo contexto se autorizó el uso,
b) en la disponibilidad de nueva información clínica de eficacia y/o seguridad,
c) en disponibilidad de otras alternativas terapéuticas,
d) otras circunstancias debidamente justificadas que ameriten la revocación.

**Artículo 11.-** Establecer que en caso de Revocación de la Autorización de uso temporal es obligación del responsable del producto de comunicar fehacientemente por medio escrito a la DINAVISA el detalle de su distribución primaria, stock de productos, lotes y vencimientos.

**Artículo 12.-** Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios de la DINAVISA el registro sistemático de las Autorizaciones de uso temporal emitidas por la DINAVISA.

**Artículo 13.-** Establecer que la Autorización de uso temporal contendrá como mínimo, la siguiente información:

a) Nombre y dirección del titular.
b) Nombre y dirección del o de los fabricantes del producto terminado.
c) Procedencia, importador y distribuidor, cuando corresponda.
d) Denominación comercial y genérica del medicamento.
e) Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos.
f) Forma farmacéutica y vía de administración.
g) Condiciones de almacenamiento y período de vida útil.
h) Envases y presentaciones autorizados.

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

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

i) Indicaciones terapéuticas autorizadas.
j) Condiciones de prescripción y expendio.
k) Plazo de vida útil del producto.
l) Vigencia del Documento.

**Artículo 14.-** Establecer que el titular de la autorización de uso temporal será responsable del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Resolución y será responsable del producto, así como también de aplicar Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas prácticas de almacenamiento y transporte, adecuados a las características del producto, siendo responsable también de las consecuencias que de su uso adecuado, puedan derivarse a terceros y al paciente. En casos que la DINAVISA ordene medidas correctivas o cautelares o sanciones que atañen al producto, será responsable de la disposición final con acompañamiento de funcionarios de la DINAVISA o el recall (retiro de mercado), según el caso.

**Artículo 15.-** Disponer que los medicamentos con Autorización de uso temporal conforme a lo previsto en la presente Resolución, estarán sujetos a un monitoreo continuo de seguridad y eficacia. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección, toma de muestra y análisis de oficio del producto en los establecimientos elaboradores e importadores, los depósitos de los mismos y/o boca de expendio a fin de verificar las condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

**Artículo 16.-** Establecer que durante la vigencia de la Autorización de uso temporal, el titular se encuentra obligado a comunicar cualquier modificación en las condiciones con que inicialmente fue otorgada, la cual será sometida a consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su aprobación. No podrán ser implementadas modificaciones en los productos aprobados sin previa autorización de la DINAVISA.

**Artículo 17.-** Establecer que en caso de que el envase primario sea de dimensiones reducidas, deberá llevar impresas como mínimo el nombre comercial, el nombre genérico, concentración, lote, vencimiento y fabricante o logo de la empresa. Para el caso de medicamentos sujetos a control especial, se deberá incluir el logotipo correspondiente. La información del envase primario deberá estar impresa o adherida en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido, de forma indeleble, legible y visible. Para los productos importados se aceptará el rótulo del país de origen. En caso de que el rótulo

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino

original no contenga toda la información requerida para el rotulado conforme a la presente resolución, deberá utilizarse un rótulo adicional que contenga toda la información establecida en la presente normativa.

**Artículo 18.-** Establecer que la DINAVISA podrá realizar el muestreo de productos terminados para la realización de Análisis de Control de Calidad a nivel nacional en Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC) o en laboratorios especializados a nivel internacional a fin de validar la composición cualicuantitativa del producto.

**Artículo 19.-** Disponer que para el análisis de los supuestos no previstos en la presente resolución la DINAVISA, podrá convocar a un Comité de expertos que estará constituido por un representante de los siguientes organismos/ instituciones:

a) Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) De una Sociedad Médica Científica especializada relacionada a la indicación terapéutica propuesta.

c) Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción.

d) Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción.

**Artículo 20.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 21.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

**ANEXO**

**DECLARACIÓN JURADA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA.**

**Fecha de la solicitud:** XX/XX/20XX.

**1. Información del Titular de la solicitud de la autorización:**

| |
|---|
| Nombre completo del solicitante: |
| RUC Nº: |
| Nombre, apellido y Nº de C.I. del Representante Legal: |
| Cargo: |
| Dirección: |
| Número de contacto telefónico: |
| Correo electrónico: |
| Responsable Técnico designado y Registro Profesional Nº: |

**2. Datos de la Entidad a la cual se proveerá el producto (según corresponda):**

| |
|---|
| Entidad contratante para la provisión del producto: |
| Individualización del proceso de contratación: |

**3. Información del medicamento:**

| |
|---|
| Denominación comercial /nombre del medicamento: |
| Denominación común internacional: |
| Composición: |
| Forma farmacéutica: |
| Vía de administración: |
| Presentación: |
| Vida útil: |
| Fabricante: |
| País de fabricación: |
| Dirección del fabricante: |
| Procedencia: |
| Condiciones y lugar de almacenamiento: |

MSc. QF. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

| |
|---|
| Condiciones de Transporte y responsable: |
| Distribución, indicar responsable: |

**4. Justificación de la solicitud:**

| |
|---|
| Razón por la cual se solicita la Autorización de uso temporal: |
| Evidencia de Seguridad y Eficacia del Medicamento o de autorización por una Agencia Regulatoria Estricta: |
| Alternativas Terapéuticas Disponibles (si corresponde): |
| Declaración de Emergencia Sanitaria emitida por el Poder Ejecutivo o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social o Declaración de necesidad de salud pública para el acceso a medicamentos, dispositivos médicos u otros productos sujetos a regulación sanitaria, emitida por la autoridad competente: |

**5. 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: |

**6. Documentación Adjunta:**

| |
|---|
| Resumen de las características del producto:<br>• **Introducción general:** Clase farmacológica, mecanismo de acción y uso clínico propuesto.<br>• **Resumen de calidad:** Información sobre la composición, fabricación y control de calidad del producto.<br>• **Resumen no clínico:** Datos de estudios preclínicos sobre seguridad y eficacia.<br>• **Resumen clínico:** Resultados de estudios clínicos, incluyendo eficacia, seguridad y perfil de riesgos. |
| Certificado de análisis de calidad del producto terminado. |
| Prospecto y etiquetado con indicaciones de uso y posología en idioma español. |

Msc. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

***Poder Ejecutivo***
***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Resolución DINAVISA N° 189 /2025***

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE USO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS SUJETOS A REGULACIÓN SANITARIA, QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAVISA, EN SITUACIONES DE PANDEMIAS, EPIDEMIAS O EMERGENCIAS SANITARIAS, O SITUACIONES DE URGENCIA O CATÁSTROFE, QUE SIGNIFIQUEN GRAVE RIESGO PARA LA SALUD O LA VIDA DE LAS PERSONAS Y SEAN DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES.**

Declaro que la información proporcionada en este formulario es veraz, y que el medicamento solicitado será utilizado exclusivamente para atención de patologías o condiciones médicas derivadas de situaciones de Pandemias, Epidemias o situaciones de Emergencia, Urgencia o Catástrofe.

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

_____
Representante Legal
Firma y Sello

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Ms. Q.F. Jorge Troche
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria