



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

VISTO:

El Memorando DINAUSA DRM N° 128/2025, por medio del cual la Dirección de Registro de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, remite proyecto de Resolución a los efectos de reglamentar la autorización de importación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario emitido por la DINAUSA, destinados al uso compasivo; 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”.

Que, la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que “...la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria 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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia. En particular, tendrá las siguientes competencias y objetivos: 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 el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias... e) La regulación, control y fiscalización de todos aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley o por decreto reglamentario. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten...”. La DINAUSA también tiene 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, en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

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...”.

Que, la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que, Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud, Artículo 1°.- 1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domosanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior, y en su Artículo 6° dispone que: “...1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico... Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria. 2. Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 103 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

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, el Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, reglamenta 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 establece 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 (DINAUSA) 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 y en su CAPÍTULO VII DE LAS AUTORIZACIONES SIN REGISTRO SANITARIO, Art. 23 dispone que: “En forma excepcional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) 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. c) Cuando el medicamento es importado con fines de donación o el mismo esté destinado al uso compasivo para determinados pacientes con patología definida por un profesional de la especialidad referida, deberán reglamentarse los requisitos que deben cumplir a través de resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)...”.

Que, el Decreto N° 4541/2015 y Resolución S.G. N° 612 del 25 de agosto del 2015, aprueban la Política Nacional de Salud 2015-2030, establece: en una de sus Estrategias y líneas de acción: “...Garantizar el acceso, la calidad, la seguridad, la eficacia y el uso racional de los medicamentos... • Asegurar calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos, productos de diagnóstico, nutrientes y alimentos, que ingresan al sistema de salud, mediante la regulación y fiscalización efectiva de las autoridades sanitarias involucradas... Garantizar el acceso efectivo a servicios farmacéuticos... conforme a normas...”, cabe acotar bajo la rectoría sectorial del MSPyBS, (según la Ley 7228) las líneas de acción destacadas y varios ejes se hallan en el ámbito de competencia de la DINAUSA en virtud de las disposiciones de la Ley 6788/2021 y Ley 7361/2024 esta Dirección Nacional las ejecuta a través de sus acciones.

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, contexto en el cual los pacientes con sus propios recursos adquieren el producto para su tratamiento solicitando a la DINAUSA por sí o por un tercero autorizado la autorización de

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

ingreso al país bajo el protocolo de uso compasivo y en otros casos el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social o cualquier otra institución pública en el marco de un amparo promovido por el paciente o sus representantes legales o por requerimientos de urgencias, realiza un proceso de compra para garantizar el acceso a medicamentos u otras tecnologías sanitarias necesarias para la recuperación de un paciente, en esta situación la firma contratada para la provisión del producto al paciente solicita a la DINAUSA la autorización de ingreso al país bajo el protocolo de uso compasivo.

Que, el garantizar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias tales como los dispositivos médicos, es imprescindible para la salud y el bienestar de la población, conforme a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que, asimismo, el mencionado Decreto en su artículo 41 faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) a reglamentar lo dispuesto en el mismo.

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 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, la dependencia técnica manifiesta que es necesario establecer un marco normativo que reglamente la autorización de importación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con Registros Sanitarios emitidos por la DINAUSA, que sean destinados al uso compasivo, para determinados pacientes con patología definida por un profesional de la especialidad referida, 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 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 una reglamentación para la autorización de importación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con Registros Sanitarios emitidos por la DINAUSA, destinados al Uso Compasivo para determinados pacientes con patología definida por un profesional de la especialidad referida.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2004, de fecha 02 de junio de 2025.



MSc. Q. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Reglamentar la autorización de importación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con registros sanitarios emitidos por la DINAUSA, destinados al Uso Compasivo, para determinados pacientes con patología definida por un médico especialista tratante, con Registro Profesional habilitante y vigente, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Establecer que la DINAUSA podrá autorizar la importación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario en el país, para uso compasivo, en los siguientes casos:

a) Medicamentos o dispositivos médicos en fase de investigación: productos en fase de investigación para tratar enfermedades graves, incapacitantes, que ponen en peligro la vida del paciente, o que no existan alternativas terapéuticas satisfactorias disponibles en el país, siempre que haya sido indicado al paciente por un médico especialistas.

b) Medicamentos o dispositivos médicos Registrado por una Autoridad Regulatoria: Medicamentos o dispositivos médicos que han sido autorizados por una agencia regulatoria extranjera de referencia incluida en la lista anual oficial conforme a la Ley N° 7256/2024 o sus actualizaciones, que no cuentan con registro sanitario emitido por la DINAUSA y que se requiera para tratar un paciente o grupo de pacientes de manera urgente, determinado por el médico especialista tratante, o Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 3°.- Disponer que la persona física o jurídica interesada en obtener la Autorización de importación de medicamento o dispositivo médico que no cuente con Registro Sanitario emitido por la DINAUSA, destinado al Uso Compasivo, deberá dar cumplimiento a los requisitos técnicos y legales que se detallan a continuación:

- a) Declaración jurada de solicitud de Autorización de Importación de productos que no cuenten con registros sanitarios destinados al Uso compasivo, conforme al ANEXO, que forma parte de la presente Resolución.
- b) Receta Médica emitida por médico especialista que deberá contener: membrete del establecimiento prestador de servicio de salud, fecha,

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

Nombre, Apellido y número de documento de identidad del Paciente; nombre y apellido del Médico Tratante, firma y Sello, Número de Registro Profesional, diagnóstico del paciente, cantidad e información del producto: denominación genérica o denominación comercial del producto, concentración, presentación y/o forma farmacéutica, cantidad y posología/duración de tratamiento. En caso de dispositivos médicos deberá indicar según corresponda: denominación comercial y denominación genérica del producto, modelo, accesorios, concentración, presentación, cantidad, modo de uso y duración del tratamiento.

- c) Documentos que acrediten que el producto se encuentre en fase de investigación, y Consentimiento Informado firmado por el Paciente y el Médico Tratante, solo para productos en fase de investigación.
- d) Fotocopia de Cédula de identidad vigente del Paciente (legible).
- e) Copia Factura de Compra del medicamento o dispositivo médico, que deberá detallar lote y vencimiento del producto. En caso de que en la Factura de compra no se detallen los datos de lote y vencimiento, se deberá presentar documento que acredite dichas informaciones.
- f) Orden de compra o documento que acredite su adjudicación, cuando se trata de una compra adjudicada por una persona jurídica de derecho público.
- g) Autorización emitida por el paciente o por un representante del paciente, para el caso de compra directa de productos a ser importados por terceros.

Artículo 4°. Establecer que los productos comprendidos en la presente Resolución podrán ser importados por:

- 1) Compra directa, por los pacientes o terceros debidamente autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, considerando la naturaleza y las características de los productos.
- 2) Solicitud requerida en el marco de una Licitación o proceso de contratación adjudicada a una persona jurídica de derecho público, informando que la adquisición se da en el marco de un Amparo Judicial. La licitación o proceso de contratación deberá individualizar al paciente beneficiario con número de cédula de identidad y el establecimiento de salud en el cual se atiende al paciente.

Artículo 5°.- Establecer que presentada la solicitud ante la DINAUSA, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario a través de su dependencia técnica realizará una evaluación técnica e informará según la base de datos del Sistema si el producto cuenta o no con registro sanitario emitido por la DINAUSA y si existen otros medicamentos registrados con el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y/o presentación para la

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



M.Sc. Q. George Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

misma indicación médica terapéutica o en caso de dispositivos médicos con las mismas especificaciones y con las mismas indicaciones médicas terapéuticas/finalidad de uso que las del dispositivo médico solicitado. Posteriormente la solicitud será derivada al área legal para dictamen, y si reúne los requisitos establecidos en la presente Resolución serán autorizadas por la Dirección Nacional. Las solicitudes observadas con incumplimientos o inconsistencias serán notificadas al solicitante quien es responsable de subsanarlas, de no hacerlo en el plazo otorgado para el efecto la solicitud será archivada.

Artículo 6°.- Disponer que la DINAUSA podrá denegar, suspender o revocar la autorización, de verificarse los siguientes casos:

1. Cuando en el país exista disponibilidad de un medicamento registrado similar con el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y presentación para la misma indicación médica/terapéutica que la del producto indicado.
2. Cuando en el país exista disponibilidad de un dispositivo médico registrado similar con las mismas especificaciones e indicación/terapéutica o finalidad de uso que la del producto indicado.
3. Incumplimiento o transgresión de lo dispuesto en la presente Resolución.
4. En caso de surgir evidencia local o notificación internacional de la importación de productos falsificados, ilegítimos o adulterados u otras que puedan afectar la calidad y seguridad del producto.
5. Cuando por motivos debidamente fundamentados y probados por la DINAUSA resulte necesario.

Artículo 7°.- Disponer la prohibición de destinar o utilizar los productos importados por uso compasivo para una finalidad distinta a la declarada en la solicitud 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 8°.- Establecer que la DINAUSA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución; el solicitante en caso de uso propio y el representante legal y su Responsable Técnico, en caso de compra por proceso de contratación, son responsables 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 artículo 243 del Código Penal Paraguayo.



MSc. Dr. F. Jorge Ifion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

Artículo 9°.- Establecer que es responsabilidad del profesional médico prescriptor que expide la receta:

- a) La indicación del producto y pertinencia de su uso considerando el diagnóstico del paciente.
- b) Realizar un seguimiento continuo del paciente.
- c) Reportar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) o eventos/incidentes adversos de dispositivos médicos al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DINAUSA.

Artículo 10°.- Establecer que la persona física o jurídica que realice la importación del producto es responsable de:

- a) Aplicar las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución del producto y transporte, adecuadas a las características del producto.
- b) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- c) proporcionar el prospecto o instrucciones de uso traducido al español.
- d) Proporcionar toda información solicitada por la DINAUSA.
- e) Garantizar la legitimidad del producto.
- f) Cumplir medidas correctivas o cautelares ordenadas por la DINAUSA, que atañen al producto, incluyendo la puesta en cuarentena, disposición final del producto con acompañamiento de funcionarios de la DINAUSA y/o el recall (retiro de mercado), según el caso, conforme a las disposiciones legales vigentes.
- g) Las consecuencias que del uso adecuado del producto deriven a terceros y al paciente.

Artículo 11°.- Establecer que la presentación de documentos adulterados, falsificados inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, o el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en la presente resolución, constituyen faltas graves e implica la nulidad de la solicitud o de la autorización en caso de que haya sido emitida, en consecuencia la DINAUSA procederá en forma inmediata a ordenar las medidas cautelares que resulten necesarias para salvaguardar la salud de la población y previo sumario administrativo podrá aplicar las sanciones a quienes resulten responsables conforme al régimen de infracciones y sanciones vigentes. Todo ello sin perjuicio de otras medidas cautelares y acciones legales que la DINAUSA pueda disponer.

Artículo 12°.- Disponer la vigencia de la presente Resolución a partir del 30 de junio de 2025.

Artículo 13°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 103 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

ANEXO

DECLARACIÓN JURADA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, XX de XXXXXde 20XX.

1. Información del solicitante:

Razón social o nombre y apellido:
Número de documento de identidad o RUC:
Dirección:
Representante legal (nombre y apellido):
Director Técnico (según corresponda):
Realiza la solicitud en carácter de: (marcar con una X)
<ul style="list-style-type: none"> • Paciente <input type="checkbox"/> • Autorizado del Paciente <input type="checkbox"/> • Adjudicado <input type="checkbox"/>
Correo electrónico:
Datos de contacto:

2. Información del paciente:

Nombre del paciente:
Número de documento de identidad:
Edad:
Dirección:
Teléfono:
Correo electrónico:
Diagnóstico:

3. Información del médico prescriptor:

Nombre del Médico:
N° de Registro Profesional:
Especialidad Médica:
Establecimiento de Salud donde atiende al paciente:
Dirección:
Teléfono:
Correo electrónico:



M.Sc. Q. G. Jorge Aliou
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

4. Información del producto:

Medicamento:

Medicamento prescripto:
Origen:
Fabricante:
Domicilio del Fabricante:
Datos de contacto del Fabricante:
Denominación comercial:
Denominación genérica del principio activo:
Concentración:
Forma farmacéutica:
Presentación:
Duración del tratamiento:
Cantidad a importar:
Número de lote:
Vencimiento:

Dispositivo médico:

Dispositivo médico prescripto:
Origen:
Fabricante:
Domicilio del Fabricante:
Datos de Contacto del Fabricante:
Denominación comercial:
Denominación genérica:
Marca:
Concentración:
Modelo:
Accesorios:
Presentación:
Especificaciones técnicas (dimensiones, material de composición, etc):
Duración del tratamiento:
Cantidad a importar:
Número de lote:
Vencimiento:

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Msc. *George Ilion*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 203 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DINAUSA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO.

Asunción, 03 de junio de 2025.

5. Documentación adjunta:

Requisitos	SI/NO
Receta Médica emitida por médico especialista que deberá contener: membrete del establecimiento prestador de servicio de salud, fecha, Nombre, Apellido y número de documento de identidad del Paciente; nombre y apellido del Médico Tratante, firma y Sello, Número de Registro Profesional, diagnóstico del paciente, cantidad e información del producto: denominación genérica o denominación comercial del producto, concentración, presentación y/o forma farmacéutica, cantidad y posología/duración de tratamiento. En caso de dispositivos médicos deberá indicar según corresponda: denominación comercial y denominación genérica del producto, modelo, accesorios, concentración, presentación, cantidad, modo de uso y duración del tratamiento.	
Documentos que acrediten que el producto se halla en fase de investigación, y Consentimiento Informado firmado por el Paciente y el Médico Tratante, solo para productos en fase de investigación.	
Fotocopia de Cédula de identidad vigente del Paciente (legible).	
Copia Factura de Compra del medicamento o dispositivo médico, que deberá detallar lote y vencimiento del producto. En caso de que en la Factura de compra no se detallen los datos de lote y vencimiento, se deberá presentar documento que acredite dichas informaciones.	
Orden de compra o documento que acredite su adjudicación, cuando se trata de una compra adjudicada por una persona jurídica de derecho público.	
Autorización emitida por el paciente o por un representante del paciente, para el caso de compra directa de productos a ser importados por terceros.	

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

Toda información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes, y asumiendo responsabilidad de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, adulteración, falsedad o ilegitimidad, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo) y conforme al ordenamiento jurídico nacional.

Firma y aclaración del solicitante
Número de documento de identidad:

Firma y aclaración del Director Técnico
(según corresponda)
Número de documento de identidad:



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.