



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

VISTO:

El Memorándum DINAVisa DGAL N° 117 de fecha 18 de setiembre del presente año, por el cual se propone establecer un procedimiento regulatorio aplicable a medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras; 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.º 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en su Artículo 1º, expresa: "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 domisanitarios. 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."

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 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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

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 (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...*”.

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.

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 las enfermedades raras constituyen un grupo heterogéneo de patologías de baja prevalencia, generalmente graves, crónicas, debilitantes y potencialmente mortales, que representan una necesidad médica no cubierta para un número reducido de pacientes.

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 DINAVisa N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

Que los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras presentan particularidades en su desarrollo clínico, generación de evidencia y evaluación de beneficios y riesgos, que requieren un abordaje regulatorio diferenciado.

Que resulta necesario establecer un procedimiento especial que permita el acceso oportuno a medicamentos para enfermedades raras que cuenten con evidencia clínica consolidada y aprobación por autoridades regulatorias de referencia, garantizando al mismo tiempo la protección de la salud pública.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria considera prioritario limitar este procedimiento especial exclusivamente a medicamentos que cuenten con aprobación regulatoria plena y uso clínico en Fases III concluidos y Fase IV, excluyendo aquellos productos que se encuentren aún en fases de investigación clínica.

Que la adopción de criterios de reconocimiento regulatorio basados en decisiones de autoridades sanitarias de referencia internacional fortalece la eficiencia del proceso evaluativo y reduce duplicaciones innecesarias, sin menoscabo de la soberanía regulatoria nacional.

Que el establecimiento de un procedimiento especial para medicamentos destinados a enfermedades raras resulta consistente con los principios de equidad, acceso racional a la innovación terapéutica y uso eficiente de los recursos sanitarios.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución, según Dictamen DINAVisa DGAL N° 4351 de fecha 23 de setiembre de 2026.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales.

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer el procedimiento para la evaluación, autorización y emisión de Registros Sanitarios de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que, para la emisión del Registro Sanitario de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras, los productos deben reunir las siguientes condiciones:

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° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

- a) Estar destinados al tratamiento de enfermedades raras, cuya prevalencia en la población sea igual o inferior a uno en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional o internacional para las cuales no existan tratamientos disponibles en el país.
- b) Deben contar con ensayos clínicos Fase III concluidos y/o Fase IV, los cuáles serán evaluados y aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA).

Artículo 3°.- Disponer que, cuando no se encuentren registrados medicamentos similares en el país ni hayan sido aprobados por otras Autoridades Reguladoras, los solicitantes del Registro Sanitario de medicamentos destinados para el tratamiento de enfermedades raras deberán dar cumplimiento a lo siguiente:

- a) Presentar toda la documentación requerida por el Documento Técnico Común (CTD), previsto en la guía M4 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) y/o sus actualizaciones, la cual será verificada por la DINAUSA siguiendo el orden previsto en dicho documento.
- b) Certificado de BPFyC vigente del fabricante, emitido por una Autoridad Regulatoria de un país incluido en la lista anual oficial publicada por la DINAUSA conforme a la Ley N° 7256/2024. La DINAUSA aplicará *Reliance*, reconociendo las conclusiones de la inspección de la Autoridad emisora, salvo caso de emisiones de alertas sanitarias, evidencia de incumplimiento o circunstancias excepcionales debidamente motivadas y documentadas.
- c) Plan de Gestión de Riesgos (PGR) o documento equivalente, conforme a lo establecido en la Resolución DINAUSA N° 340/2024 o sus actualizaciones.

Artículo 4°.- El solicitante podrá acceder a un trámite abreviado cuando el medicamento no se encuentre registrado en el país, pero cuenta con autorización de comercialización vigente emitida por una WHO-Listed Authority (WLA) para el mismo fabricante e indicación, para lo cual se requerirá:

- a) Certificado de libre venta (o su equivalente) expedido por la Agencia Reguladora de Referencia WLA-OMS que acredite la vigencia plena de la autorización en el país de referencia.

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 DINAVisa N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

- b) Demostrar el mantenimiento de las condiciones de identidad (sameness) del producto respecto al expediente autorizado por la Autoridad Reguladora de Referencia.
- c) Poder de Representación legalizado o apostillado, otorgado al titular de registro local por el fabricante.
- d) Proyectos de artes, rótulos y prospecto.
- e) Estudios de estabilidad del producto terminado ejecutados bajo condiciones de la Zona Climática IVa o IVb (30°C / 65% a 75% HR), considerando la resolución DINAVisa N° 344/2024 y sus actualizaciones o modificaciones.
- f) Certificado de BPFyC vigente del fabricante, emitido por una Autoridad Regulatoria de un país incluido en la lista anual oficial publicada por la DINAVisa conforme a la Ley N° 7256/2024. La DINAVisa aplicará Reliance, reconociendo las conclusiones de la inspección de la Autoridad emisora, salvo caso de emisiones de alertas sanitarias, evidencia de incumplimiento o circunstancias excepcionales debidamente motivadas y documentadas.
- g) Plan de Gestión de Riesgos (PGR) o documento equivalente, conforme a lo establecido en la Resolución DINAVisa N° 340/2024 o sus actualizaciones.

Artículo 5°.- El solicitante podrá acceder a un trámite abreviado si el medicamento no se encuentra registrado en el país, pero cuenta con autorización de comercialización vigente emitida por una Autoridad Reguladora Nacional con nivel de madurez 3 (ML3) o 4 (ML4), para lo cual se requerirá:

- a) Certificado de libre venta (o su equivalente) expedido por la Autoridad Reguladora Nacional ML3 o ML4 que acredite la vigencia plena de la autorización en el país de referencia.
- b) Poder de Representación legalizado o apostillado, otorgado al titular de registro local por el fabricante.
- c) Demostrar el mantenimiento de las condiciones de identidad (sameness) del producto respecto al expediente autorizado por la Autoridad Reguladora de Referencia.
- d) Módulos 2 y 3 del documento técnico común (CTD).
- e) Proyectos de artes, rótulos y prospecto.
- f) Certificado de BPFyC vigente del fabricante, emitido por una Autoridad Regulatoria de un país incluido en la lista anual oficial publicada por la DINAVisa conforme a la Ley N° 7256/2024. La DINAVisa aplicará Reliance, reconociendo las conclusiones de la inspección de la Autoridad emisora, salvo caso de emisiones 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.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

alertas sanitarias, evidencia de incumplimiento o circunstancias excepcionales debidamente motivadas y documentadas.

- g) Plan de Gestión de Riesgos (PGR) o documento equivalente, conforme a lo establecido en la Resolución DINAVisa N° 340/2024 o sus actualizaciones.

Artículo 6°.- Cuando se solicite el Registro Sanitario de un medicamento similar a otro que ya cuenta con Registro Sanitario vigente en el país para una enfermedad rara, el solicitante deberá demostrar la calidad e idoneidad del producto mediante la presentación de:

- Proyectos de artes, rótulos y prospecto.
- Certificado de análisis del producto terminado.
- Módulo 2 del CTD.
- Técnica Analítica propia y su correspondiente Informe de Validación de la Metodología Analítica, cuando la técnica no se encuentre compendiada en farmacopeas oficiales reconocidas.
- Estudios de estabilidad acelerados y de largo plazo del producto terminado para la Zona Climática IVa/IVb (30°C / 65% a 75% HR), conforme a la normativa vigente, considerando la resolución DINAVisa N° 344/2024 y sus actualizaciones o modificaciones.
- Certificado de BPFyC vigente del fabricante, emitido por una Autoridad Regulatoria de un país incluido en la lista anual oficial publicada por la DINAVisa conforme a la Ley N° 7256/2024. La DINAVisa aplicará Reliance, reconociendo las conclusiones de la inspección de la Autoridad emisora, salvo caso de emisiones de alertas sanitarias, evidencia de incumplimiento o circunstancias excepcionales debidamente motivadas y documentadas.
- Plan de Gestión de Riesgos (PGR) o documento equivalente, conforme a lo establecido en la Resolución DINAVisa N° 340/2024 o sus actualizaciones.

Artículo 7°.- Disponer que quedan expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la presente Resolución los medicamentos en Fase III de investigación clínica en curso o autorizados por vías excepcionales, contempladas en las Resoluciones DINAVisa N° 203/2025 y N° 189/2025 o las que las actualicen o reemplacen, y deberán cumplir con lo establecido en sus respectivas resoluciones enumeradas precedentemente.

Artículo 8°.- La Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, realizará una evaluación

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. Q. Jorge Illiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

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 un plazo no superior a ciento ochenta (180) 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.

En el caso de los trámites recibidos por las vías abreviadas, el plazo de evaluación no podrá ser superior a los sesenta (60) días hábiles según lo establecido en los Artículos 4° y 6° y noventa (90) días hábiles según lo establecido en el Artículo 5°, respectivamente, siempre y cuando se cumpla con la información establecida precedentemente.

Artículo 9°.- Establecer que el solicitante del Registro Sanitario deberá regularizar y levantar las objeciones dentro del plazo de treinta (30) días hábiles posteriores a la comunicación. No se admitirá la documentación o información proporcionada para dicho efecto fuera del plazo mencionado. Cumplido el plazo y sin que el solicitante subsane las objeciones, el trámite decaerá de pleno derecho, debiendo iniciar un nuevo trámite previo pago del arancel correspondiente. En casos excepcionales y con justificación, el plazo podrá extenderse por única vez hasta 60 (sesenta) días hábiles.

Artículo 10. - El Registro Sanitario otorgado bajo el presente procedimiento tendrá una vigencia de cinco (5) años, renovables por períodos iguales, siempre que se mantenga la aprobación regulatoria plena en la autoridad de referencia y no se verifiquen riesgos para la salud pública.

Artículo 11. - Disponer que el titular del Registro deberá:

- a) Dar cumplimiento con las disposiciones de las Regulaciones Nacionales de Farmacovigilancia vigentes y sus actualizaciones.
- b) Mantener actualizado su sistema de farmacovigilancia nacional.
- c) Reportar a la DINAVisa, dentro de 72 horas, cualquier alerta, medida cautelar, suspensión, modificación o retiro del producto en el país de referencia.
- d) Proveer información técnica adicional en caso de ser requerida.

Artículo 12.- La DINAVisa podrá suspender, modificar o cancelar el Registro Sanitario otorgado, cuando se verifiquen riesgos para la salud pública o incumplimientos de las condiciones establecidas.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros usos médicos, 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 DINAVisA N° 391 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS.

Asunción, 23 de setiembre de 2026.-

Artículo 13.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 01 de octubre de 2026.

Artículo 14.- Comunicar a quien corresponda y una vez 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.