



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA 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 DINAVISA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

VISTO:

El Memorando DINAVISA DRM N° 206/2026, de fecha 22 de septiembre de 2026, suscrito por la Q.F. Cathia Cano, Directora Interina de la Dirección de Registros de Medicamentos, por el cual se remite el proyecto de resolución para la modificación del artículo 3° de la Resolución DINAVISA 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 DINAVISA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO"; así como el visto bueno de la asesoría técnica adjunto; 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 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 (DINAVISA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA 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 DINAVISA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

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 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 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,

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA 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 DINAVISA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

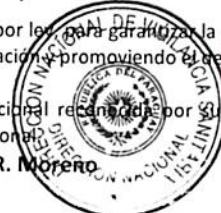
importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados 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, 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 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 (DINAVISA) será la dependencia encargada de realizar el registro de los medicamentos y de otorgar los Certificados de Registros Sanitarios a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en la normativa y en su CAPÍTULO VII DE LAS AUTORIZACIONES SIN REGISTRO SANITARIO, Art. 23 dispone que: "En forma excepcional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) podrá autorizar el uso temporal de determinados medicamentos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales: ...b) Cuando se trate de un medicamento necesario para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa terapéutica en el momento en que se requiera y esto sea determinado por el profesional médico tratante o una junta médica o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. c) Cuando el medicamento es importado con fines de donación o el mismo esté destinado al uso compasivo para determinados 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 mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Jorge Vilou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa 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 DINAVisa, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 15 de septiembre de 2026.

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 (DINAVisa)...".

Que el artículo 1° de la Ley N° 7256/2024, dispone: "Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos", que queda redactado de la siguiente manera: "Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de Alta Vigilancia Sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Regulatorias de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos", y el artículo 2° establece que una Autoridad Regulatoria Estricta (ARES), es una autoridad que:

a) Sea miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos a productos farmacéuticos para uso humano (ICH) a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos para Uso humano (ICH) y Dispositivos médicos, reconocidos antes del 23 de octubre de 2015. b) Sea observadora en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para uso humano (ICH), a saber: La Asociación Europea de libre comercio, representados por Swissmedic y Health Canada, reconocidas antes del 23 de octubre del 2015. c) Esté asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015.

Qué, 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 resulta necesario fortalecer los mecanismos de acceso excepcional a medicamentos, asegurando que los mismos se realicen bajo condiciones de transparencia y trazabilidad.

Que la incorporación de Carta de Autorización del fabricante y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) como requisitos responde a la necesidad de reforzar la confianza en los procesos de acceso excepcional y protegiendo la salud pública.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA 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 DINAVisA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N° 4364/2026 de fecha 23 de setiembre del presente año.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Modificar el artículo 3° de la Resolución DINAVisA 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 DINAVisA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO", el cual quedará redactado de la siguiente forma:

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 DINAVisA, destinado al Uso Compasivo, deberá dar cumplimiento a los requisitos técnicos y legales que se detallan a continuación, según corresponda:

I. Requisitos comunes para toda solicitud (aplicables tanto a personas físicas como jurídicas):

- 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, 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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa 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 DINAVisa, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 15 de septiembre de 2026.

indicar según corresponda: denominación comercial y denominación genérica del producto, modelo, accesorios, concentración, presentación, cantidad, modo de uso y duración del tratamiento.

- c) Fotocopia de Cédula de identidad vigente del Paciente (legible).
- d) 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.
- e) Para productos en fase de investigación:
 - Documentos que acrediten que el producto se encuentre en fase de investigación
 - Cuando el paciente vaya a ser incorporado a un ensayo clínico en curso, autorización del investigador principal de dicho ensayo.
 - Consentimiento Informado firmado por el Paciente y el Médico Tratante.
- f) Para productos registrados bajo condiciones especiales, se deberá presentar el certificado de registro correspondiente, emitido por autoridades incluidas en la WLA (World Listed Authorities) por la OMS.

II. Requisitos adicionales para personas físicas:

- a) Autorización escrita emitida por el paciente o por su representante legal, para el caso de compra directa de productos a ser importados por terceros. Dicha autorización deberá contener: nombre completo y número de documento de identidad del paciente y del autorizante, descripción del producto autorizado, firma del autorizante y, cuando corresponda, copia del instrumento que acredite la representación legal.

III. Requisitos adicionales para personas jurídicas (aplicables a toda persona jurídica que intervenga en la importación, ya sea como importadora, representante, proveedora o adjudicataria):

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Dr. Sc. Q. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa 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 DINAVisa, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

Cuando la importación sea realizada por una persona jurídica, cualquiera sea la modalidad de contratación (compra directa por tercero autorizado o licitación), además de los requisitos comunes establecidos en el inciso I del presente artículo, deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Poder o acuerdo debidamente apostillado o legalizado, según corresponda, que acredite la representación o autorización expresa otorgada por el fabricante o exportador a la persona jurídica importadora, pudiendo ser de alcance general respecto de los productos del fabricante/exportador.
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) vigente del fabricante, emitido por una agencia reguladora de referencia incluida en la lista anual oficial, conforme a la Ley N° 7256/2024 o sus actualizaciones.
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) del importador, vigente.
- d) Copia del certificado de análisis (COA - Certificate of Analysis) del producto terminado, correspondiente al lote a importar, emitido por el fabricante.
- e) Ficha técnica o prospecto del producto, en idioma español o con su respectiva traducción.

Artículo 2°.- La DINAVisa dispondrá de un plazo de diez (10) días hábiles para expedirse sobre la autorización de la solicitud de importación de medicamentos por uso compasivo. La DINAVisa podrá requerir información adicional.

Artículo 3°.- Disponer la vigencia de la presente resolución a partir de la fecha de su firma.

Artículo 4°.- Anexar la presente Resolución a la resolución DINAVisa N° 203/2025.

Artículo 5°.- Comunicar a quienes 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 mismo 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° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA 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 DINAVisA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO”.

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

ANEXO

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

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)
- Paciente ☐
- Autorizado del Paciente ☐
- Importador ☐
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:

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Lsc. Q.F. Jorge Alfaro
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA Nº **396** /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA Nº 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 DINAVISA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO”.

Asunción, **25** de septiembre de 2026.

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 mismo 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.

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 396 /2026.

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 3° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA 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 DINAVISA, DESTINADOS AL USO COMPASIVO".

Asunción, 25 de septiembre de 2026.

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

- Que se cumple con los requisitos técnicos y legales que se detallan en el artículo 3°, según corresponda.
- 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
Solicitante
N° de documento de identidad

Firma y aclaración
Director Técnico
(según corresponda)
N° de documento de identidad



[Handwritten signature]
MSc. O. F. Jorge M. Hou
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 mismo 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay