

# PARAGUAY



## PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL





# Perfil Farmacéutico de la República del Paraguay

Publicado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

**Diciembre 2014**

*Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.*

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Paraguay y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la OPS/OMS y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la OPS/OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

**MARÍA AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE**

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
*Iturbe Nº 883 casi Manuel Domínguez, Asunción, Paraguay*

**Correo electrónico: [dnvs@mspbs.gov.py](mailto:dnvs@mspbs.gov.py)**



## Prólogo



El perfil farmacéutico nacional de Paraguay para el año 2014 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Paraguay. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales, encuestas realizadas en los años anteriores e información recopilada a escala de país en 2013.

En nombre del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) de Paraguay, deseo expresar mi agradecimiento a las personas/organizaciones por su contribución a los procesos de recopilación de datos y elaboración de este perfil.

### **Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud**

Carlos Castillo Solórzano (Representante de la OPS/OMS en Paraguay)

Gustavo Vargas (*Representante a.i. de la OPS/OMS en Paraguay, periodo Marzo 2013-Febrero 2014*)

Hernán Rodríguez (*Asesor de Sistemas y Servicios de Salud*)

Robin Rojas Cortés (*Consultor Medicamentos y Tecnologías Sanitarias*)



## **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y sus distintas dependencias**

### **Equipo de redacción interinstitucional:**

Coordinación: María Auxiliadora Vargas de Dentice (Directora General de la DNVS)

### **Sus integrantes**

Lourdes Rivaldi (DNVS), Zully Vera (FCQ-UNA), Carmen Buzarquis (FCQ-UNA), Marta Doldan de Benítez (DGRRII), María Teresa Acuña (DIGIES), Sandra Irala (DGVS), Stella Marina Quintana (DGGIES), María Stella Cabral de Bejarano (APS), Gladys Lugo (CIM\_FCQ).

### **Otros respondientes**

Marta Gamarra, Ivan Allende, Luis Olmedo, Mirco Osorio, Berta Segovia, Julio Recalde, Julia Zelaya, Luis Báez, María del Carmen Pérez, Elena Rivarola, Mónica Paniagua, Armando Andino, Yelgi Ortiz, José Cardozo.

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de Paraguay encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.

*(Espacio para firma del Sr. Ministro)*

---

**ANTONIO BARRIOS**  
Ministro de Salud  
República del Paraguay

Fotografía tomada de [www.mspbs.gov.py](http://www.mspbs.gov.py)



## Tabla de contenido

Perfil Farmacéutico de la República del Paraguay .....	ii
Prólogo .....	iii
Lista de Tablas y Figuras .....	vii
Acrónimos y Abreviaturas .....	ix
Introducción .....	xii
Apartado 1. Salud y datos demográficos .....	15
1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos .....	15
1.2 Mortalidad y sus causas .....	15
Apartado 2. Servicios de salud .....	18
2.1 Gastos sanitarios .....	18
2.2 Personal sanitario e infraestructura .....	19
Apartado 3. Aspectos de política .....	22
3.1 Marco de política .....	22
Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos.....	24
4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos.....	24
4.2 Fabricación .....	26
Apartado 5. Reglamentación de medicamentos .....	27
5.1 Marco reglamentario.....	27
5.2 Autorización de comercialización (registro) .....	29
5.3 Inspección reglamentaria .....	31
5.4 Control de importaciones.....	32
5.5 Concesión de licencias.....	32
5.6 Control de mercados y control de calidad .....	34
5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos.....	35



5.8 Ensayos clínicos.....	35
5.9 Medicamentos fiscalizados.....	36
5.10 Farmacovigilancia.....	37
Apartado 6. Financiación de los medicamentos.....	39
6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones .....	40
6.2 Honorarios y copagos por el paciente .....	42
6.3 Regulación de precios en el sector privado .....	42
6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos .....	43
6.5. Componentes del precio y asequibilidad .....	44
6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado).....	44
Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos .....	45
7.1 Adquisiciones en el sector público.....	45
7.2 Distribución en el sector público .....	47
7.3 Distribución en el sector privado.....	48
Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos.....	48
8.1 Estructuras nacionales .....	49
8.2 Prescripción.....	52
8.3 Dispensación .....	53
Referencias.....	55



## Lista de Tablas y Figuras

- |           |  |
|-----------|--|
| Tabla 1.  | Diez principales causas de mortalidad  |
| Tabla 2.  | Diez principales causas de Morbilidad  |
| Tabla 3.  | Recursos humanos para la salud en Paraguay   |
| Tabla 4.  | Infraestructura sanitaria (hospitales, camas de hospital, unidades y centros de atención primaria de la salud y farmacias)   |
| Tabla 5.  | Componentes de la Política Nacional de Medicamentos (PNM) de Paraguay  |
| Tabla 6.  | Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) presentes en la ley nacional |
| Tabla 7.  | Capacidad Industrial del sector farmacéutico en Paraguay   |
| Tabla 8.  | Funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria   |
| Tabla 9.  | Entidades locales en Paraguay sujetas al régimen de inspección   |
| Tabla 10. | Establecimientos sujetos al régimen de concesión de licencias  |
| Tabla 11. | Razones por las que se realizan análisis de control de calidad de medicamentos   |
| Tabla 12. | Convenciones internacionales sobre sustancias controladas suscritas por Paraguay   |



- Tabla 13. Consumo anual de ciertas sustancias fiscalizadas en Paraguay
- Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita en Paraguay
- Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno en Paraguay
- Tabla 16. Derechos de aduana e impuestos aplicados a los medicamentos en Paraguay
- Tabla 17. Procedimientos que se realizan en el almacén central de medicamentos y suministros médicos
- Tabla 18. Componentes obligatorios del programa de estudios de capacitación médica
- Tabla 19. Características de la prescripción de medicamentos
- Tabla 20. Temas obligatorios del programa de estudios de capacitación para los farmacéuticos en Paraguay





## **Acrónimos y Abreviaturas**

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
AIS	Acción Internacional para la Salud
AQUIMFARP	Asociación de Químicos Farmacéuticos de Paraguay
ARM	Autoridad Reguladora de Medicamentos
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPF	Buenas Prácticas Farmacéuticas
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CEPAL	Comisión Económica Para América Latina y el Caribe
CFT	Comité de Farmacia y Terapéutica
CIM	Centro de Información de Medicamentos
CICAD	Comisión Interamericana para el Control de Abuso de Drogas
CIFARMA	Cámara de la Industria Farmacéutica
CNS	Cuentas Nacionales de Salud
DCI	Denominación Común Internacional
DGEEC	Dirección General de Encuestas, Estadística y Censo



DGGIES	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
DGPI	Dirección General de Propiedad Intelectual
DNCP	Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
DNVS	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
GFT	Gasto Farmacéutico Total
GTS	Gasto Total en Salud
IBS	Indicadores Básicos de Salud
IAAS	Infecciones Asociadas a la Atención de Salud
IIH	Infecciones Intra Hospitalarias
IPS	Instituto de Previsión Social
IVA	Impuesto al Valor Agregado
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
LCSP	Laboratorio Central de Salud Pública
LME	Listado de Medicamentos Esenciales
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MIC	Ministerio de Industria y Comercio
MSPBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



OMC	Organización Mundial de Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PMT	Pautas Modelo de Tratamiento
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PSN	Política Sanitaria Nacional
RAM	Reacciones Adversas a los Medicamentos
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
RCP	Resumen de las Características del Producto
SAIDI	Iniciativa. Sudamericana contra las enfermedades Infecciosas
SICIAP	Sistema de Información y Control de Inventario Automatizado del Paraguay
UNDOC	Oficina de la Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
URM	Uso Racional de los Medicamentos
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida



## Introducción

El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico en Paraguay y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En el año 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países ([http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination\\_assessment/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html)).

Desde 2011, la Organización Panamericana de la Salud /Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar perfiles farmacéuticos integrales similares a los del proyecto. Paraguay se une a esta iniciativa en el año 2013 y publica en el 2015 la primera versión del diagnóstico nacional.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Salud y datos demográficos, 2) Servicios de salud, 3) Aspectos de política, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de medicamentos, 8) Selección y uso racional.

Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Las Tablas de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta. Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información.



En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central. Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros.

Una vez diligenciados los cuestionarios, estos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados Miembros participaron en la elaboración de la plantilla y, una vez preparado el documento final, el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social certificó la calidad de la información y dio autorización para publicar oficialmente el perfil en los sitios web de la OPS y de la OMS.



Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en colaboración con las autoridades nacionales. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

**Carlos Castillo Solórzano**

Representante de la OPS/OMS en Paraguay

Edificio “Faro del Río” – Mcal. López 957 Esq. Estados Unidos

Asunción, Paraguay

Tel: (595)-21-450-495

[castilsc@paho.org](mailto:castilsc@paho.org)

**María Auxiliadora Vargas**

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Iturbe Nº 883 casi Manuel Domínguez

Asunción, Paraguay

Tel: (595)-21-444-274

[maria.vargas@mspbs.gov.py](mailto:maria.vargas@mspbs.gov.py)



## **Apartado 1. Salud y datos demográficos**

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de Paraguay.

### **1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos**

La población total de Paraguay en 2012 era de 6.672.631 habitantes<sup>i</sup> con una tasa anual de crecimiento de la población del 1,69 %<sup>ii</sup>. En el mismo año, la tasa de crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) fue -1,21% y el PIB por habitante fue de US\$ 3,82.

En 2012 el 32,69 % de la población correspondía a menores de 15 años y el 7,96 % de la población a las personas mayores de 60 años. Para ese mismo año en las áreas urbanas habitaba el 63,8 % de la población total. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) fue de 2,8.

El porcentaje de la población que en el año 2012 vivía con menos de US\$1 diario (Línea de Pobreza Internacional) correspondía al 35,6%<sup>iii</sup> y el porcentaje de la población que en el mismo año vivía debajo del umbral de pobreza definido en el país era el 19,4%. En 2011, la participación de la renta nacional del 20% más pobre de la población fue de 0,8%. La tasa de alfabetización de la población de más de 15 años es del 92,9%<sup>iv</sup>

### **1.2 Mortalidad y sus causas**

En el año 2012 en Paraguay, la esperanza de vida al nacer para los hombres



era de 70 años y de 74 años para las mujeres<sup>1</sup>. Para el mismo año, la tasa de mortalidad de niños menores de 1 año era de 29,2 por 1.000 nacidos vivos<sup>v</sup>, la tasa de mortalidad de niños menores de 5 años era de 22,24 por 1.000 nacidos vivos y la razón de mortalidad materna de 88,8 por 100.000 nacidos vivos. En ese mismo año la tasa de mortalidad neonatal fue de 11,2 por 1.000 nacidos vivos.

En 2012 la tasa de mortalidad de adultos de ambos sexos entre 15 y 60 años era de 5,6 por 1.000 habitantes, para el mismo año la tasa de mortalidad (ajustada por edad) y por enfermedades no transmisibles fue de 26,7 por 100.000 habitantes y de 36,4 por 100.000 habitantes por enfermedades cardiovasculares. La tasa de mortalidad ajustada por edad debida a neoplasias malignas fue de 57,1 por 100.000 habitantes para el mismo año.

De acuerdo al informe del Programa Nacional de Lucha contra el SIDA (PRONASIDA), la tasa de mortalidad debida a la infección por el VIH/SIDA fue de 0,94 por 100.000 habitantes, para el año 2012<sup>vi</sup>. La tasa de mortalidad por tuberculosis en 2012 fue de 2,8 por 100.000 habitantes<sup>vii</sup> y en el mismo año la tasa de mortalidad por malaria fue 0,0 por 100.000 habitantes. Paraguay registró solo un caso autóctono de paludismo, malaria o akanundu ro'y, y nueve casos importados de África; en ese orden de ideas, es uno de los países próximos a alcanzar la meta del milenio respecto a eliminación autóctona de la enfermedad.

En la Tabla 1 se presentan las diez principales causas de mortalidad en Paraguay en el año 2012.

---

1





**Tabla 1. Diez principales causas de mortalidad**

	<b>Enfermedades</b>
1	Enfermedades del sistema circulatorio
2	Tumores
3	Causas externas de morbilidad y mortalidad
4	Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos de laboratorios no clasificados en otra parte
5	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas
6	Enfermedades del sistema respiratorio
7	Enfermedades del sistema digestivo
8	Ciertas afecciones originadas en el periodo prenatal
9	Enfermedades del sistema genito urinario
10	Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas

En la Tabla 2 se presentan las diez principales causas de morbilidad en Paraguay en el año 2012.

**Tabla 2. Diez principales causas de Morbilidad**

	<b>Enfermedades</b>
1	IRA no neumónica
2	Parasitosis intestinal
3	Diarreas sin deshidratación
4	Hipertensión arterial
5	IRA moderada (Neumonía)
6	Anemia



7	Infección Urinaria
8	Accidentes de Tránsito
9	Jaquecas
10	Anemia parásito intestinal

## **Apartado 2. Servicios de salud**

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en Paraguay. Se presenta la contribución del sector público y privado al gasto sanitario general, así como información específica sobre el gasto farmacéutico.

### **2.1 Gastos sanitarios**

En el año 2011 el Gasto Total en Salud (GTS) en Paraguay fue de 9.688.105 millones de guaraníes<sup>2</sup>, es decir 2.298,5 millones de dólares<sup>3</sup> y representó el 8,9% del PIB. Para el mismo año, el gasto público en salud equivalía al 38,6% del GTS y el 61,4% restante del GTS equivalía al gasto privado. El GTS per cápita en 2011 fue 1.486.680 guaraníes o 352 dólares y el gasto público en salud per cápita de ese año fue de 573.240 guaraníes o US\$136.

---

<sup>2</sup> Informe Tech Mini Paraguay. Item 192, Planillas 4, 2, 1.

<sup>3</sup> Tipo de cambio Dólar 2011: 4,215 – DGEEC.



De acuerdo a las Cuentas Nacionales de Salud (CNS) en el año 2012, Paraguay tuvo un gasto anual público en salud<sup>4</sup> de 3.574.265,3 millones de guaraníes equivalentes a 805,7 millones de dólares<sup>5</sup>; ese gasto anual público en salud representó el 7,26% del presupuesto público total<sup>viii</sup>. Para el mismo año, el gasto en la seguridad social representaba el 39% del gasto público en salud<sup>6</sup> y las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, representaban el 12% del gasto total privado en salud.

El porcentaje de la población en Paraguay cubierta por un servicio de salud pública o un seguro social en 2012 fue del 26,6% y para el mismo año el 7,6% de la población, estaba cubierta por un seguro de enfermedad privado<sup>7</sup>.

Respecto al sector farmacéutico, de acuerdo al Listado de Ejecución Presupuestaria por el objeto de gasto para el año 2011, Paraguay tuvo un Gasto Farmacéutico Total (GFT) de 1.875.675 millones de guaraníes o 445 millones de dólares<sup>8</sup>.

Para el mismo año, el Gasto Privado Total (GPT) en medicamentos fue de 1.045.320 millones de guaraníes o 248 millones de dólares<sup>ix</sup>.

## 2.2 Personal sanitario e infraestructura

---

<sup>4</sup> Según la definición de las CNS, por "gasto del gobierno" (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.

<sup>5</sup> Tipo de cambio Dólar 2012: 4,436 – DGEEC.

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud - OMS

<sup>7</sup> Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Dirección General de Información Estratégica en Salud (DIGIES)

<sup>8</sup> Información obtenida del Listado de Ejecución Presupuestaria por Objeto de Gasto, Año 2012, Presupuesto de ingresos y gastos y Presupuesto Fiscal 2012  
En el año 2011 del GPA se ha ejecutado 80 % en el GFT. En el año 2012 del GPA se ha ejecutado 29 % en el GFT.



De acuerdo a la base de datos de 2012 de la Dirección de Registro y Control de Profesiones en Salud, en Paraguay había para ese año 12.547 médicos (18,8 por 10.000 habitantes) y 15.714 miembros del personal de enfermería y obstetricia (23,6 por 10.000 habitantes)<sup>9</sup>. La razón de médicos por enfermeras y personal de obstetricia correspondiente al año 2012 era de 1 a 1,25.

En el 2012, existían en el Paraguay 3.583 farmacéuticos autorizados, que equivalían a 5,8 por 10.000 habitantes y 5.823 técnicos y auxiliares de farmacia, es decir 8,7 por 10.000 habitantes<sup>10</sup>.

La distribución de los recursos humanos para la salud en Paraguay, se presenta en la Tabla 3.

**Tabla. 3 Recursos humanos para la salud en Paraguay**

Recursos humanos	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	3.583 (5,8/10000 habitantes)
Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores)	5.823 (8,7/10000 habitantes)
Médicos (todos los sectores)	12.547 (18,8/10000 habitantes)
Personal de enfermería y obstetricia (todos los sectores)	15.714 (23,6/10000 habitantes)

<sup>9</sup> Se contabiliza 12.983 Enfermeras y 2.731 Obstetras

<sup>10</sup> Base de datos de la Dirección de Registros y Control de Profesiones en Salud 2012



En Paraguay, existe un plan estratégico implantado para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) cuenta con una Dirección Nacional Estratégica de Recursos Humanos en Salud, encargada de instruir capacidades generales en salud; cada

Dirección se encarga de adiestrar y perfeccionar cualidades y aptitudes específicas de sus funcionarios<sup>x</sup>.

Según la Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (ANEAES), los requisitos de acreditación para las Facultades de Farmacia están oficializados y el programa de estudios de Farmacia se revisa regularmente.<sup>11</sup>

Los datos de infraestructura sanitaria (hospitales, camas de hospital, unidades y centros de atención primaria de la salud y farmacias) se presentan en la Tabla 4.

**Tabla 4. Infraestructura sanitaria (hospitales, camas de hospital, unidades y centros de atención primaria de la salud y farmacias)**

Infraestructura	
Hospitales	1.359
Camas hospitalarias	1/1000 habitantes
Unidades y centros de atención primaria de salud	754
Farmacias autorizadas	2.090 <sup>12</sup>

<sup>11</sup> Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior- ANEAES  
[www.aneaes.gov.py](http://www.aneaes.gov.py)

<sup>12</sup> Departamento de Farmacia, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria- DNVS 2013.



### **Apartado 3. Aspectos de política**

En este apartado se abordan las características principales de la política farmacéutica en Paraguay. Los numerosos componentes enunciados proceden de la publicación de la OMS “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional” ([http://apps.who.int/medicine\\_docs/en/d/Js2283e/](http://apps.who.int/medicine_docs/en/d/Js2283e/)).

#### **3.1 Marco de política**

El país está actualizando la Política Nacional de Salud. Los lineamientos de la Política de Salud de alcance nacional, son implementados a través del Plan Estratégico Institucional, en proceso de difusión en las 18 regiones sanitarias (PEI).<sup>13</sup>

El documento oficial de la Política Nacional de Medicamentos (PNM) data del año 2001<sup>xi</sup>; promulgada a través de la Resolución SG N° 360/2001. En la misma, como en su actualización, persiste la finalidad del MSPBS, de que medicamentos seguros y eficaces se encuentren al alcance de toda la población. Sus lineamientos orientan al fortalecimiento organizacional, la calidad de los procesos de gestión, el diseño y funcionalización de las herramientas necesarias para un adecuado control.

En la Tabla 5, se relacionan los componentes que abarcan la Política Nacional de Medicamentos de Paraguay. Entre otras normativas que también abordan el tema de medicamentos en el país, se encuentra la Ley N° 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros"<sup>xii</sup>.

---

<sup>13</sup> Política Nacional de Salud 2005 – 2008, Política Nacional para la Calidad de Vida y Salud con Equidad 2008 - 2013



El acceso a los medicamentos esenciales y las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la Constitución Nacional y en la Ley N° 1.119/1997 “De Productos para la Salud y Otros”.

**Tabla 5. Componentes de la Política Nacional de Medicamentos de Paraguay**

<b>Aspectos de la política</b>	<b>Cubierto</b>
Selección de medicamentos esenciales	<u>SÍ</u>
Financiación de los medicamentos	<u>SÍ</u>
Fijación de precios de medicamentos	<u>SÍ</u>
Adquisición de medicamentos	<u>SÍ</u>
Distribución de medicamentos	<u>SÍ</u>
Reglamentación farmacéutica	<u>SÍ</u>
Farmacovigilancia	<u>SÍ</u>
Uso racional de los medicamentos	<u>SÍ</u>
Desarrollo de recursos humanos	<u>SÍ</u>
Investigación	<u>SÍ</u>
Seguimiento y evaluación	<u>SÍ</u>
Medicina tradicional	<u>SÍ</u>

En Paraguay existe una normativa en relación con los laboratorios clínicos, cuya actualización más reciente fue en el 2011, año en que también se elaboró el plan nacional para su aplicación, de acuerdo a la Resolución SG N° 179/11.



Actualmente el país precisa fortalecer la buena gobernanza, e incluir mecanismos de regulación para la adecuada gestión de conflicto de intereses en los asuntos farmacéuticos; constituye igualmente importante ajustarse al Código de Ética del Ministerio de Salud que rige mediante la aprobación por la

Resolución SG N° 181/2007 contar con los canales asignados para detectar y denunciar irregularidades, relacionadas a manejo indebido de medicamentos en los diferentes estadios del ciclo de administración, así como los espacios a utilizar por los individuos para manifestar su opinión. El Ministerio de Salud cuenta con el Servicio de Atención al usuario, creada por Resolución SG N° 764/2011 para la recepción, resolución de reclamos, denuncias por parte de la población.

## **Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos**

En este apartado se proporciona información acerca de la legislación sobre propiedad intelectual en el sector farmacéutico y sobre la capacidad de fabricación de medicamentos en Paraguay.

### **4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos**

Paraguay es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>14</sup> y en el país existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes; dichas disposiciones afectan a los medicamentos, material de laboratorio, suministros y equipos médicos.

---

<sup>14</sup> Ministerio de Industria y Comercio (MIC). [www.mic.gov.py](http://www.mic.gov.py)





Los derechos de propiedad intelectual, son administrados y se hacen cumplir por la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI) creada según Ley N° 4.798/2012.

La legislación nacional ha sido modificada para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del acuerdo, presentadas en la Tabla 6. Aún con la modificación de la legislación nacional, Paraguay actualmente no reúne los requisitos de elegibilidad para el periodo de transición hasta el 2016; debe verificarse la implementación o aplicación en el país, de las secciones quinta y séptima de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, el primer día de Enero del 2016.

**Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) presentes en la ley nacional**

<b>Flexibilidades y salvaguardias</b>	<b>Incluidas</b>
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública	<u>Sí</u>
Exención Bolar <sup>15</sup>	<u>Sí</u>

<sup>15</sup> Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permiten a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.

Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces “excepción reglamentaria” o disposición “Bolar”. Artículo 30.

Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: “Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”)



Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	<u>No</u>
---	-----------

El país participa en iniciativas destinadas al fortalecimiento de la capacidad de gestión y aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a propiciar la salud pública.

En Paraguay existen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos; pero no para la extensión de las patentes ni para el establecimiento de un vínculo entre el estado de la patente y la autorización de comercialización.

#### 4.2 Fabricación

En 2013 había 22 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en Paraguay<sup>16</sup>. La capacidad industrial del sector farmacéutico en el país, se presenta en la Tabla 7.

**Tabla 7. Capacidad Industrial del sector farmacéutico en Paraguay**<sup>17</sup>

Capacidad de fabricación	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos	<u>No</u>
Producción de principios activos (PA)	<u>No</u>

[En: [WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf), puede consultarse en línea en: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/tripsfactsheet\\_pharma\\_2006\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf)]

<sup>16</sup> Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)

<sup>17</sup> Cámara de la Industria Farmacéutica del Paraguay (CIFARMA) [www.cifarma.org.py](http://www.cifarma.org.py)



Formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	<u>Sí</u>
Re envasado de formas farmacéuticas definitivas	<u>Sí</u>

En 2013, los fabricantes nacionales consiguieron cuotas de mercado del 50 % por valor producido y para el mismo año 20 fabricantes contaban con certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Actualmente no hay compañías farmacéuticas multinacionales que produzcan medicamentos localmente.

## **Apartado 5. Reglamentación de medicamentos**

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en Paraguay.

### **5.1 Marco reglamentario**

En Paraguay existen disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) como Autoridad Reguladora de medicamentos (ARM).<sup>18</sup>

Según la Ley N° 1119/97, la DNVS fue creada como una entidad con autarquía financiera y administrativa, hecho no aplicado en la actualidad, ya que hasta la

---

<sup>18</sup> Ley N° 1.119/1997 "De Productos para la Salud y Otros"



fecha sigue subordinada al MSPBS en todos los ámbitos. Las principales funciones reguladoras de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se presentan en la Tabla 8.

**Tabla 8. Funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Función	
Autorización de comercialización/ registro	<u>Sí</u>
Inspección	<u>Sí</u>
Control de importaciones	<u>Sí</u>
Concesión de licencias	<u>Sí</u>
Control de mercados	<u>Sí</u>
Control de calidad	<u>Sí</u>
Publicidad y promoción de los medicamentos	<u>Sí</u>
Control de los ensayos clínicos	<u>Sí</u>
Farmacovigilancia	<u>Sí</u>
<i>La DNVS además de medicamentos regula otros productos que afectan a la salud humana, indicados en el Art. 1 de la Ley N° 1119/97 como suplementos dietarios, productos a base de tabaco y dispositivos médicos.</i>	

La DNVS cuenta con un link, incorporado a la página web del MSPBS ([www.mspbs.gov.py](http://www.mspbs.gov.py)), donde se provee la información y recursos de su competencia. Desde el año 2013, la DNVS cuenta con 107 funcionarios, de los cuales alrededor del 36 % pertenecen al plantel permanente.

La DNVS recibe cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR). Adicionalmente participa en iniciativas de armonización o cooperación como la Red



Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

En Paraguay, en los cinco últimos años se ha realizado al menos una evaluación del sistema de reglamentación de los medicamentos. Los fondos para la financiación de la DNVS provienen del presupuesto general de gastos de salud (DGGS). Se recaudan aranceles por servicios prestados, de los cuales alrededor del 40 % retornan y se asigna a actividades reguladoras<sup>19</sup>.

La DNVS, utiliza actualmente un módulo experto para la sistematización de la información sobre procesos tales como el registro, la inspección, etc.; se trata de un sistema básico que permite cargar y actualizar periódicamente los datos.

## **5.2 Autorización de comercialización (registro)**

En Paraguay, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para todos los productos farmacéuticos antes de salir al mercado, no obstante existen exenciones fiscales o arancelarias para este trámite. Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos en caso de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública no requieren registro pero deberán estar autorizadas por la autoridad reguladora competente<sup>20</sup>.

En el país no se dispone de mecanismos de reconocimiento mutuo para el registro de productos farmacéuticos aprobados en otros países; pero existen

---

<sup>19</sup> Dirección Administrativa - DNVS

<sup>20</sup> Ley N° 1119/97 " De Productos para la Salud y Otros"



criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos<sup>21</sup>.

En el año 2013 existen 9.660 productos farmacéuticos registrados en Paraguay.

Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización (registro) de los medicamentos basada en las solicitudes.

Las tasas de registro (por solicitud) para un producto farmacéutico, se discriminan de acuerdo a si es un producto nacional o importado; para los

productos farmacéuticos nacionales el valor es de 359 dólares, mientras que para los importados es de 718 dólares.

En el expediente de registro de medicamentos, los medicamentos siempre están registrados por sus Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o por el nombre comercial + DCI.<sup>22</sup>

Los titulares de la autorización de comercialización, están obligados por ley a suministrar información acerca de las variaciones de la autorización de comercialización vigente

Desde el punto de vista legal, no es necesario publicar un resumen de las características del producto (RCP) o ficha técnica para los medicamentos que se registran; sin embargo, se prevén disposiciones legales que exigen la creación de un comité de expertos para participar en el procedimiento de autorización de comercialización<sup>xiii</sup>. El posible conflicto de intereses de los expertos que

---

<sup>21</sup> Dirección de Registro – DNVS.

<sup>22</sup> Ley N° 1119/97 " De Productos para la Salud y Otros" Art.10°



participan en la evaluación y toma de decisiones para el registro debe declararse.

La posesión de un Certificado para Productos Farmacéuticos en concordancia con el sistema de certificación de la Organización Mundial de la Salud no es

necesaria para la solicitud de la autorización de comercialización. El plazo máximo impuesto para la evaluación de todas las solicitudes de autorización de comercialización es de 6 meses<sup>xiv</sup>.

Por ley, los solicitantes pueden apelar legalmente a las decisiones de la DNVS.

### 5.3 Inspección reglamentaria

En Paraguay, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos. Estas disposiciones legales autorizan a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas, y son exigidas por ley como un requisito previo para la habilitación a los establecimientos públicos y privados. Los fabricantes locales son inspeccionados para verificar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las inspecciones se realizan sobre diferentes establecimientos, como se indica en la Tabla 9.

**Tabla 9. Entidades locales en Paraguay sujetas al régimen de inspección<sup>xv,xvi</sup>**

Entidad	Inspección
Fabricantes locales	<u>Sí</u>
Mayoristas privados	<u>Sí</u>
Distribuidores al por menor	<u>Sí</u>



Farmacias públicas y depósitos	<u>Sí</u>
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	<u>Sí</u>

La frecuencia de renovación de apertura es cada 5 años para establecimientos mayoristas y minoristas. La frecuencia para inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura varía entre uno y dos años para laboratorios de producción y es de un año para los importadores. El periodo de tiempo para renovación de apertura se encuentra establecido en la Ley N° 1.119/97 “De Productos para la Salud y Otros”.

#### **5.4 Control de importaciones**

En Paraguay, existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos y también hay reglamentaciones que permiten el muestreo de productos importados para su análisis.

Además, existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados<sup>xvii 23</sup>; pero aun no se reglamento la inspección de dichos productos en estos sitios autorizados.

#### **5.5 Concesión de licencias/habilitación**

En Paraguay existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones y además existen disposiciones legales relativas

---

<sup>23</sup> Resolución S.G. N° 432/08 modificada por Resolución SG N° 799/10





a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que obligan a su cumplimiento por parte de los fabricantes nacionales e internacionales.

Existen disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas<sup>xviii</sup> y distribuidores a estar autorizados para sus funciones y al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

Los establecimientos sujetos a la exigencia de autorización de habilitación se presentan en la Tabla 10.

**Tabla 10. Establecimientos sujetos a la exigencia de autorización de habilitación**

<b>Establecimientos sujetos a la exigencia de autorización para sus funciones</b>	
Importadores	<u>Sí</u>
Fabricantes	<u>Sí</u>
Mayoristas	<u>Sí</u>
Distribuidores	<u>Sí</u>
Minoristas Públicos y Privados <sup>xix</sup>	<u>Sí</u>

En Paraguay hay un manual de Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF) publicado por la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Paraguay (AQUIMFARP) en el año 2010<sup>xx</sup>. Adicionalmente hay disposiciones legales en el país que exigen la inscripción de los profesionales farmacéuticos en un registro<sup>xxi, xxii</sup>



## 5.6 Control de mercados y control de calidad

En Paraguay existen disposiciones legales para regular el control de calidad de los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. Este control de calidad está a cargo de laboratorios de referencia con los cuales se tienen convenios de cooperación; pero que no son una parte funcional de la DNVS<sup>24</sup>.

Hasta el momento, ningún laboratorio nacional hace parte del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Las razones por las que se llevan a cabo análisis de control de calidad de los medicamentos se resumen en la Tabla 11

**Tabla 11. Razones por las que se realizan análisis de control de calidad de medicamentos**

<b>Se analizan Medicamentos</b>	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público <sup>25</sup>	<u>Sí</u>
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado <sup>26</sup>	<u>Sí</u>
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	<u>Sí</u>
Para el registro de productos	<u>Sí</u>
Para la precalificación de las adquisiciones públicas	<u>No</u>
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	<u>No</u>

<sup>24</sup> Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas. Resolución N° 23/94  
Laboratorios Pharma Control. Resolución N° 187/06. Laboratorios LabCom. Resolución N° 75/07

<sup>25</sup> Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

<sup>26</sup> Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor



Los inspectores del gobierno también recogen muestras para realizar análisis de control de calidad post-comercialización. En los últimos dos años, se recolectaron 172 muestras para las pruebas de control de calidad y de las muestras analizadas el 1.16% equivalente a 2 muestras, no cumplió las normas de calidad. Estos resultados no se encuentran públicamente disponibles<sup>27</sup>.

### **5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos**

En Paraguay existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre en farmacias, que deben ser adoptados por los titulares de una autorización de comercialización. Estas reglamentaciones prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta.

Es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de publicidad de medicamentos sin prescripción médica en medios masivos de comunicación.

La Supervisión y regulación de la promoción y publicidad de los medicamentos es responsabilidad del Departamento de Publicidad de la DNVS<sup>28</sup>.

### **5.8 Ensayos clínicos**

En Paraguay existen disposiciones legales que exigen la autorización de la DNVS para realizar ensayos clínicos.

En el país existe un comité técnico evaluador de productos biotecnológicos y actualmente se está trabajando en la conformación de un Comité de Bioética que sería el órgano encargado de dar el visto bueno a los ensayos clínicos.

<sup>27</sup> Departamento de Inspección y Farmacovigilancia – DNVS 2013.

<sup>28</sup> Decreto N° 764 Por el cual se reglamenta la ley 1119/97 “De Productos para la Salud y Otros”, referido al capítulo “De la Promoción y Publicidad”



Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los productos en fase de investigación.

Los patrocinadores de investigación y los investigadores deben cumplir legalmente las pautas de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

### 5.9 Medicamentos fiscalizados

Paraguay ha suscrito algunas convenciones internacionales, que se detallan en la Tabla 12.

**Tabla 12. Convenciones internacionales sobre sustancias controladas suscritas por Paraguay**

Convención	Suscrito
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	<u>Sí</u>
Protocolo de 1972, que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961	<u>Sí</u>
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	<u>Sí</u>
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	<u>Sí</u>

En el país existen leyes y sus reglamentaciones para el control de: narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores<sup>xxiii, xxiv</sup>.

En el 2013 las disposiciones legales y reglamentos sobre la fiscalización de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores en Paraguay, fueron



evaluadas y revisadas al menos por un experto internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Comisión Interamericana para el Control de Abuso de Drogas (CICAD), Oficina de la Naciones Unidas contra la Droga y el Delito

(UNDOC) u otra organización asociada; para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso y el acceso por necesidad médica<sup>29</sup>.

Las cifras sobre el consumo nacional anual en 2012 de algunas sustancias fiscalizadas, se detallan en la Tabla 13.

**Tabla 13. Consumo anual en 2012 de ciertas sustancias fiscalizadas en Paraguay**

Sustancia fiscalizada	Consumo anual (mg/cápita)
Morfina	5.9900 <sup>30</sup>
Fentanil	0.0440
Petidina	1.4900
Oxicodona	0.0002
Hidrocodona	0.0000
Fenobarbital	0.0440
Metadona	No reporta

## 5.10 Farmacovigilancia

En Paraguay hay disposiciones que establecen las actividades de farmacovigilancia como parte del mandato de la Dirección Nacional de Vigilancia

<sup>29</sup> Según la Convención sobre Estupefacientes de 1961, el listado de sustancias debe ser aprobado por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) al inicio de cada año.

<sup>30</sup> Departamento Estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.



Sanitaria (DNVS). Igualmente existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen sobre estos a la DNVS<sup>31</sup>. También existen normas relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

El país cuenta con un comité consultivo de farmacovigilancia nacional capaz de proporcionar asistencia técnica, evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y, cuando es necesario, gestión de las crisis incluida la comunicación de la crisis<sup>32</sup>.

Desde abril de 2013 en la DNVS se cuenta con un Departamento de Farmacovigilancia, el cual se encuentra abocado a la redacción de los Procedimientos Operativos y protocolos de trabajo para su posterior reglamentación e implementación. En la actualidad se están procesando notificaciones espontáneas de reacciones adversas y farmacovigilancia intensiva en productos nuevos en el mercado.

La notificación de las RAM se hace mediante un formulario normalizado oficial; sin embargo, la información pertinente a estas notificaciones se encuentra dispersa, almacenadas en cada institución de salud.

Durante los últimos dos años los notificadores de las RAM han sido médicos, consumidores y compañías farmacéuticas; con base en los datos de farmacovigilancia locales, resultado de esas notificaciones, se han tomado algunas decisiones reglamentarias. Ejemplo de lo anterior, fue la determinación de proceder al retiro del mercado de los lotes elaborados por el laboratorio involucrado con el principio activo Dextrometorfano, el 25 de septiembre de 2013 y la generación de la alerta a la población, para evitar el consumo del

---

<sup>31</sup> Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y Otros” Art.36°

<sup>32</sup> Resolución S.G N° 95/10.



medicamento señalado y la automedicación; luego de la detección de eventos adversos serios y la presunción de la causalidad.

Adicionalmente, se verificó el cumplimiento del retiro del mercado de los productos relacionados, mediante inspecciones a las farmacias en todo el país.

Actualmente la tarea de farmacovigilancia la lleva a cabo un profesional Químico Farmacéutico, contratado como funcionario de la DNVS. Se requiere de más capacitaciones a los profesionales de la salud para una óptima implementación del programa.

Se reconoce que para el fortalecimiento del Departamento de Farmacovigilancia, se necesitan mayores recursos humanos calificados e infraestructura como equipos informáticos y software para canalizar las notificaciones.

Como parte de las acciones de mejora del sistema de farmacovigilancia, a nivel nacional se adoptará el Reglamento Número 5 de la Red PARF respecto a Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

## **Apartado 6. Financiación de los medicamentos**

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiación de los medicamentos en Paraguay, incluida la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, el empleo de pagos por el usuario y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los



reglamentos relativos a la fijación de precios y a la disponibilidad de los medicamentos.

## 6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Paraguay se hacen concesiones a ciertos grupos de personas<sup>xxv</sup> para que reciban medicamentos de forma gratuita como se presenta en la Tabla 14, y adicionalmente el sistema público de salud proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas condiciones como se describe en la Tabla 15<sup>xxvi</sup>.

**Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita en Paraguay**

Población	Cubierto
Pacientes que no pueden costearlos	<u>Sí</u>
Niños menores de cinco años	<u>Sí</u>
Mujeres embarazadas	<u>Sí</u>
Personas ancianas	<u>Sí</u>

Todos estos grupos de personas reciben de manera gratuita medicamentos por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) de acuerdo a la disponibilidad. El Listado de Medicamentos Esenciales (LME), contempla medicamentos para todos los grupos de edad; sin embargo es importante señalar que por ley están garantizados solamente medicamentos para la atención a pacientes con infección por VIH, Salud Reproductiva y el kit de parto (Ley N° 2907/06), pacientes ostomizados (Ley N° 4143/10), lisosomales (Ley N° 4305/11), fibrosis quísticas y vacunas<sup>33 34 35</sup>

<sup>33</sup> Ley N° 2138/03, crea el Programa de Prevención de la Fibrosis Quística y del Retardo Mental producido por el Hipotiroidismo congénito y la Fenilcetonuria. Por Decreto Presidencial N° 2126 /04 se incorpora a la Dirección General de Programas de Salud del MSP y BS.





**Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno en Paraguay**

<b>Condiciones de salud</b>	<b>Cubierto</b>
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME	<u>Sí</u>
Enfermedades no transmisibles	<u>Sí</u>
Malaria	<u>Sí</u>
Tuberculosis	<u>Sí</u>
Enfermedades de transmisión sexual	<u>Sí</u>
Infección por el VIH/SIDA	<u>Sí</u>
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)	<u>Sí</u>
Otras. (Ej. Lisosomales, ostomizados, fibrosis quística y retardo mental, salud reproductiva y el kit de parto) .	<u>Si</u>

El Listado de Medicamentos Esenciales (LME) fue aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 1050/09 "Por la cual se aprueba el Listado de Medicamentos Esenciales para las Regiones Sanitarias, Hospitales, Centros y Puestos de Salud Programas de Salud", por parte de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos de Salud dependiente del Ministerio de Salud

Pública y Bienestar Social; resolución que fue ampliada luego por medio de la Resolución N° 247/12.

---

<sup>34</sup> Ley N° 3940/09 que establece derechos, obligaciones y medidas preventivas con relación a los efectos producidos por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)

<sup>35</sup> Ley N° 3331/07 que crea el Programa Nacional de Prevención, Detección Precoz y Tratamiento del Cáncer de Cuello Uterino y Mama"



El servicio público de salud proporciona medicamentos de la lista de medicamentos esenciales (LME) para los pacientes hospitalizados y ambulatorios<sup>xxvii</sup>. El Instituto de Previsión Social (IPS), ofrece al asalariado asegurado medicamentos básicos prescritos en consultoría general y medicamentos específicos para enfermedades de gravedad alta y compleja.

En Paraguay, los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan cobertura de medicamentos y deben proporcionar al menos cobertura parcial para los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME).

## **6.2 Honorarios y copagos por el paciente**

En Paraguay no se exigen copagos por consultas en el momento de la prestación del servicio (consulta)<sup>36</sup> ni tampoco por medicamentos.

## **6.3 Regulación de precios en el sector privado**

En Paraguay hay disposiciones reglamentarias que afectan la fijación de los precios de los medicamentos y que están dirigidas a los fabricantes, mayoristas y minoristas<sup>xxviii</sup>. Estas disposiciones aplican a todos los medicamentos nacionales e importados según el Decreto N° 20996/98.

El gobierno Paraguayo tiene en marcha un sistema activo de vigilancia nacional de precios de medicamentos (vendidos al por menor) y existen disposiciones reglamentarias que obligan a que la información sobre el precio de los

---

<sup>36</sup> Poder legislativo Ley N° 4392/11



medicamentos de venta al por menor, esté públicamente accesible. La información se hace pública mediante la revista INFOFARMA, de la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR), que es la publicación oficial autorizada.<sup>37</sup>

#### **6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos**

En Paraguay no se ha realizado ninguna encuesta sobre disponibilidad, precios y asequibilidad de medicamentos según a la metodología de la OMS y Acción Internacional para la Salud (AIS).

Los precios de los medicamentos en el País se calculan de acuerdo a los expedientes presentados, según como se describe a continuación:

- Para productos NACIONALES: Se calcula de acuerdo a la determinación del costo de elaboración presentado por la empresa. Se utiliza la planilla de Declaración Jurada Anexo II de Nacionales, en donde las cantidades son convertidas en unidades de medida de acuerdo a la fórmula cuali-cuanti del Certificado Sanitario.
- Para Productos IMPORTADOS: se calcula de acuerdo a la lista de precios y facturas expedidas en el país de origen presentado por la empresa. Se utiliza la planilla de Declaración Jurada Anexo I de Importados y la fórmula del certificado sanitario para importados.

---

<sup>37</sup> Cámara de Farmacias del Paraguay

[http://www.cafapar.com.py/servicios\\_infofarma.html#](http://www.cafapar.com.py/servicios_infofarma.html#)



## **6.5. Componentes del precio y asequibilidad**

En Paraguay no se ha realizado una encuesta específica sobre los componentes del precio de los medicamentos en los últimos cinco años.

## **6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)**

Paraguay impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos (PA) y a las de productos terminados, a los cuales también se aplica el impuesto sobre el valor agregado (IVA)<sup>xxix</sup>.

En el país existen también disposiciones relativas a exenciones fiscales o arancelarias para los medicamentos y los productos para la salud<sup>xxx</sup>. Por ejemplo, están sujetos a exoneración: Insulina, elementos para el tratamiento de la diabetes, medicamentos para el tratamiento del cáncer y de otras afecciones específicas (VIH/SIDA).

En la Tabla 16, se resumen los derechos de aduana o impuestos aplicados a los medicamentos y productos para la salud en Paraguay, con base en el Código Aduanero de 2004.

***Tabla 16. Derechos de aduana e impuestos aplicados a los medicamentos en Paraguay***



Derechos o impuestos	%
Derechos de aduana <sup>38</sup> que se aplican a los principios activos (PA) importados	2 %
Derechos de aduana que se aplican a las importaciones de productos terminados	8 % - 12%
IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados	5 %

## Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en el sector público de Paraguay

### 7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en Paraguay actualmente son centralizadas, a cargo de Dirección General Operativa de contrataciones (DGOC) y la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES) del MSPBS. Además, cada hospital y región sanitaria disponía de un pequeño porcentaje de su presupuesto para sus adquisiciones.

---

<sup>38</sup> El arancel de importación puede aplicarse a todos los medicamentos importados o puede haber un sistema para exonerar ciertos productos o compras. Los derechos de aduana o tasas de importación pueden aplicarse o no a las materias primas para la producción local. Estos derechos pueden ser diferentes para diferentes productos. [En: [HAI/WHO Measuring medicine prices, availability, affordability and price components \(2nd Edition\)](http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html) y en: <http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html>]



El país adquiere algunos suministros estratégicos de salud pública a través del Fondo Estratégico de la OPS. Estos incluyen medicamentos para enfermedades como VIH-Sida, Malaria, Tuberculosis y ciertos tipos de cáncer. Las vacunas se adquieren a través del Fondo Rotatorio de Vacunas. Los métodos de compra incluyen licitaciones nacionales, internacionales, adquisiciones directas, concurso de ofertas y compras por la vía de la excepción<sup>39 40</sup>.

En el sector público de Paraguay, las licitaciones y sus respectivas adjudicaciones están públicamente disponibles y las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de los proveedores, que se realiza a partir de la oferta. El MSPBS presenta su pedido y el proveedor presenta su oferta; se evalúa el aspecto administrativo y técnico de la empresa y del producto.

Todas las licitaciones se publican en la página de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP)<sup>41</sup>.

Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público, aprobada en el año 2003<sup>xxxix</sup> y adicionalmente existen disposiciones legales que otorgan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas<sup>xxxii</sup>.

Las funciones principales de la unidad de compras y las del comité de licitación están claramente separadas.

La Ley N° 2051/03, de la Dirección Nacional de Contrataciones públicas del Paraguay (DNCP) facilita procedimientos administrativos de compra más transparentes.

---

<sup>39</sup> Fondos Estratégicos, gestionados por la Organización Panamericana de la Salud como intermediarios

<sup>40</sup> Dirección Operativa de Compras del MSPBS- 2013

<sup>41</sup> Dirección Nacional de Contrataciones Públicas- DNCP. [www.contrataciones.gov.py](http://www.contrataciones.gov.py)



## 7.2 Distribución en el sector público

La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos es la instancia responsable del sistema de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en Paraguay. La misma cuenta actualmente con tres depósitos en capital y central y adicionalmente 22 depósitos en el nivel intermedio de distribución del sector público (nacional y regional)<sup>42</sup>.

En el país existen directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Los almacenes de medicamentos públicos, del nivel central no cuentan aun con certificación de cumplimiento de BPD, ni tampoco con un aval de la Organización Internacional de Normalización (ISO por su sigla en inglés). Los depósitos públicos del nivel intermedio, tampoco tienen estas certificaciones. En el almacén central de medicamentos y suministros médicos se realizan los procedimientos descritos en la Tabla 17

**Tabla 17. Procedimientos que se realizan en el almacén central de medicamentos y suministros médicos.**

Procedimientos	
Previsión del número de pedidos	Sí
Solicitud o pedido de mercancías	Sí
Preparación de los albaranes ( notas que hacen constar la entrega o recogida de una mercancía)	Sí
Informe de las existencias disponibles	Sí
Informe de las líneas de pedidos pendientes	Sí
Control de las fechas de caducidad	Sí

<sup>42</sup> Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – DGGIES.  
[www.cird.org.py/salud/docs/resolucion181](http://www.cird.org.py/salud/docs/resolucion181).



Seguimiento de los lotes	Sí
Notificación de los productos agotados	Sí

Para el seguimiento de las fechas de caducidad de los medicamentos en el almacén central se sigue un método de control sistemático y automatizado, cuyo acceso está controlado por la DGGIES. El porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales en el almacén central de medicamentos es del 60%<sup>43</sup>. El tiempo de desabastecimiento promedio del mencionado depósito para algunos medicamentos esenciales es aproximadamente de 80 días.

### **7.3 Distribución en el sector privado**

En Paraguay existen disposiciones legales para la certificación de los distribuidores o mayoristas en el sector privado. Adicionalmente hay una lista a nivel nacional que relaciona aquellos distribuidores o mayoristas que disponen del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

## **Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos**

En este apartado se describen las estructuras y políticas que rigen la selección de los medicamentos esenciales y el fomento del uso racional de los medicamentos (URM) en Paraguay.

---

<sup>43</sup> Sistema de Información y Control de Inventario Automatizado del Paraguay – SICIAP.





## 8.1 Estructuras nacionales

Paraguay cuenta con un listado nacional de medicamentos esenciales (LME) cuya versión actualizada en el año 2012 se encuentra disponible en línea.

Actualmente hay 443 medicamentos en el LME, que corresponden a 318 principios activos con Denominación Común Internacional (DCI) y 14 grupos farmacológicos. Además, incluye formas farmacéuticas específicas para niños.

Los criterios para la selección de los medicamentos del LME están explícitamente documentados y existe una comisión formal para seleccionar los productos que figuran en él. A los miembros de dicha comisión sin embargo, no se les exige una declaración de conflictos de interés, los mismos son designados por resolución ministerial.

La selección de los medicamentos del LME se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito y existe un mecanismo que ajusta el LME con las pautas modelo de tratamiento (PMT)<sup>xxxiii</sup>. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) elabora las PMT nacionales para las enfermedades más comunes, siendo el 2013 el último año de su actualización. Existen PMT específicas para la atención primaria, la atención secundaria y las enfermedades pediátricas.

De todos los establecimientos de salud públicos de Paraguay, el 60 % tiene una copia del LME y el 40% tiene una copia de las PMT.

A los hospitales de Paraguay, no se les exige mediante una reglamentación, la organización o establecimiento de Comités de Farmacia y Terapéutica (CFT); por lo tanto la mayoría de hospitales de referencia y generales, carecen de estos comités.



Como parte de la promoción del uso racional de los medicamentos (URM), hay en el país un centro de información de medicamentos (CIM) público, dependiente de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional que brinda información sobre los medicamentos a los prescriptores, dispensadores y consumidores. Por otra parte, aun cuando en los dos últimos años se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos (URM) por medio de iniciativas como la SAIDI (Iniciativa Sudamericana contra las enfermedades Infecciosas). No se han llevado a cabo otras encuestas o estudios sobre el tema.

Actualmente no existe un comité o programa nacional para vigilar y promover el URM, que integre la participación del gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales. Sin embargo existen herramientas que permiten forjar las bases para una eventual estructuración de ese tipo, como la inclusión en los programas de estudios de capacitación para médicos y enfermeras, de varios temas obligatorios relacionados con el URM, tal como se presenta en la Tabla 18.

**Tabla 18. Componentes obligatorios del programa de estudios de capacitación médica y de enfermería en Paraguay.**

Programa de estudios	Cubierto
Concepto de LME	Sí
Uso de las PMT	Sí
Farmacovigilancia	No
Problemas de la farmacoterapia	No



Paraguay cuenta con códigos de conducta profesional que rigen el comportamiento de los médicos y las enfermeras; pero actualmente no se les exige participar de programas de educación continua, que incluyan temas farmacéuticos.

Paraguay cuenta con una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos, sin embargo falta difusión, concienciación y abogacía sobre la RAM, en las redes sanitarias y el sector privado. La última actualización fue en el año 2009. También existe una vigilancia microbiológica de resistencia a los antimicrobianos, operativizada por medio de redes de laboratorios con la rectoría del Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP) del MSPBS. Se implementan normas de prevención de diseminación de microorganismos multiresistentes a través del Programa Nacional de Vigilancia y Control de Infecciones Intra Hospitalarias (IIH) e Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).

En el país no existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que coordine la promoción del buen uso de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de infecciones.

Los Hospitales de Referencia Nacional como: Hospital Nacional, Emergencias Médicas y el Instituto de Previsión Social (IPS), designan su propio Comité de Control de Infecciones mediante resoluciones o circulares internas (documentación que no es de alcance nacional).

Por otro lado, si existe un laboratorio nacional de referencia que tiene la responsabilidad de coordinar la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos; y en el año 2009, se trabajó con la Organización Panamericana



de la Salud (OPS) en el Manual de Tratamiento de Enfermedades Infecciosas para armonizar con el LME.

## 8.2 Prescripción

En Paraguay existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción por parte de los prescriptores según las Resoluciones SG N° 387/1990 y N°1129 /06.

La prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) es obligatoria en el sector público y en el sector privado<sup>44</sup>.

En 2013, el número promedio de medicamentos prescritos por consulta (ambulatoria) a los pacientes atendidos en establecimientos públicos de salud fue de 3; de esas prescripciones usualmente el 93 % de los medicamentos prescritos se encontraban en el LME y en promedio, el 65% fueron prescritos usando la DCI. Para el mismo año, de los pacientes ambulatorios tratados en establecimientos públicos de salud, el 60% recibió antibióticos en todas las formas farmacéuticas. El 40% de los medicamentos prescritos en general fueron inyectables. El 50% de los medicamentos recetados, fueron dispensados a los pacientes ambulatorios y de estos, estaban etiquetados correctamente el 90%.<sup>45</sup>

En la Tabla 19, se presentan las características del proceso de prescripción de medicamentos en Paraguay.

---

<sup>44</sup> Ley N° 2320/2003

<sup>45</sup> Encuestas realizadas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.



**Tabla 19. Características de la prescripción de medicamentos en Paraguay**

Descripción	%
% de los medicamentos recetados en los establecimientos públicos de salud para pacientes ambulatorios que están en la LME nacional (media)	93%
% de medicamentos prescritos en los establecimientos públicos de salud para pacientes ambulatorios por la DCI (media)	65%
% de pacientes que reciben antibióticos (media) en los establecimientos públicos de salud para pacientes ambulatorios	60%
% de pacientes que reciben medicamentos inyectables en los establecimientos públicos de salud para pacientes ambulatorios (media)	40%
% de medicamentos prescritos dispensados a los pacientes (media)	50%
% de medicamentos etiquetados correctamente en los establecimientos públicos de salud (media)	90%

### 8.3 Dispensación

Existen disposiciones legales en Paraguay que rigen las prácticas de dispensación de medicamentos e insumos por el personal farmacéutico y la Guía del sistema logístico de medicamentos e insumos del MSP y BS, aprobada por la Resolución N° 1073 /11. El programa de estudios básico de capacitación para los farmacéuticos incluye una serie de componentes relacionados con el Uso Racional de los medicamentos, tal como se presenta en la Tabla 20.



**Tabla 20. Temas obligatorios del programa de estudios de capacitación para los farmacéuticos en Paraguay**

<b>Componente</b>	<b>Cubierto</b>
Concepto de LME	Sí
Uso de las PMT	No
Información farmacéutica	Sí
Farmacología clínica	Sí
Gestión del suministro de medicamentos	No

Existe un código de conducta profesional que rige el comportamiento de los farmacéuticos y actualmente no requieren formarse obligatoriamente mediante educación continua en temas relacionados con el URM.

En la práctica actual de los procesos de dispensación en Paraguay, la reglamentación de prescripción por nombre genérico permite, tanto en los establecimientos del sector público como privado, la sustitución en el punto de entrega del medicamento. Ocasionalmente se vulnera la condición de venta bajo receta de antibióticos y medicamentos inyectables entregando sin prescripción médica, y las enfermeras casualmente prescriben medicamentos de venta con receta en el nivel de atención primaria en salud del sector público.



## Referencias

- i Compendio Estadístico de la Dirección General de Estadísticas, Encuestas y Censo 2012. Disponible en línea:  
<http://www.dgeec.gov.py/Publicaciones/Biblioteca/compendio2012/Compendio%20Estadistico%202012.pdf>
- ii Tasa de Crecimiento y Densidad Poblacional 2012. Disponible en línea:  
[http://www.dgeec.gov.py/sub\\_index/Pobreza/Proyeccion%20Densidad%20Tasa%202012.pdf](http://www.dgeec.gov.py/sub_index/Pobreza/Proyeccion%20Densidad%20Tasa%202012.pdf)
- iii Informe Anual de Finanzas 2012. Ministerio de Hacienda. Disponible en línea:  
[www.hacienda.gov.py/web-hacienda/pub020.pdf](http://www.hacienda.gov.py/web-hacienda/pub020.pdf)
- iv Anuario Estadístico de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPAL 2012. Disponible en línea:  
<http://www.eclac.org/publicaciones/xml/2/48862/AnuarioEstadistico2012.pdf>
- v Publicación Indicadores Básicos de Salud (IBS) 2012. Disponible en línea:  
[www.mspbs.gov.py/digies/publicaciones/indicadores](http://www.mspbs.gov.py/digies/publicaciones/indicadores)
- vi Informe del Programa Nacional de Lucha contra el SIDA-PRONASIDA. Disponible en línea:  
[www.pronasida.gov.py/images/documentos/situación\\_epidemiologica\\_2012.pdf](http://www.pronasida.gov.py/images/documentos/situación_epidemiologica_2012.pdf)
- vii Informe Epidemiológico de Tuberculosis 2012. Disponible en línea:  
[www.vigisalud.gov.py/attachtmens/informeepidemiologico\\_TB.pdf](http://www.vigisalud.gov.py/attachtmens/informeepidemiologico_TB.pdf)



- viii Presupuesto General de la Nación 2012. Página 7. Disponible en línea:  
<http://www.economia.gov.py/v2/sistema/files/files/Ley%204581-2011%20-%20PGN2012-20120123-101921.pdf>
- ix Financiamiento para la Cobertura Universal de Salud (CUS). El rol de los medicamentos en el gasto de bolsillo de Paraguay. Publicación de la IV Reunión Regional de Economía para la Salud 2013. Autor Dr. Edgar Giménez Caballero. (Asociación de Economía de la Salud del Paraguay (AES Paraguay)). Disponible en línea:  
[http://www.paho.org/chi/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=133&Itemid=](http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=133&Itemid=)
- x Plan General de Capacitación de RRHH del MSPBS. Disponible en línea:  
<http://www.dnerhs.gov.py/documentos.html>
- xi Política Nacional de Medicamentos 2001. Disponible en línea:  
<http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Paraguay%20Politica%20nal%20motos%202001.pdf>
- xii Ley N° 1119/97 "De Productos para la salud y otros". Disponible en línea:  
[http://www.cej.org.py/games/Leyes\\_por\\_Materia\\_juridica/SALUD/LEY%201119.pdf](http://www.cej.org.py/games/Leyes_por_Materia_juridica/SALUD/LEY%201119.pdf)
- xiii Resolución SG N° 1274/12. "Por la cual se dispone que las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos". Disponible en línea:  
<http://www.mspps.gov.py/v2/documentacion.php>
- xiv Resolución GMC 23/95. Disponible en línea:  
[http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas\\_web/Resoluciones/ES/GMC\\_1995\\_RES\\_023\\_ES\\_Prod\\_Farmace.PDF](http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/GMC_1995_RES_023_ES_Prod_Farmace.PDF)





- xv Resolución GMC N° 14/96 Disponible en línea:  
[http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas\\_web/Resoluciones/ES/Res\\_014\\_096\\_.PDF](http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_014_096_.PDF)
- xvi Resolución GMC N° 61/00 Disponible en línea:  
[http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas\\_web/Resoluciones/ES/Res\\_061\\_000\\_BPFabricaci%C3%B3n\\_Contl'-Medicamentos\\_Acta%203\\_00.PDF](http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_061_000_BPFabricaci%C3%B3n_Contl'-Medicamentos_Acta%203_00.PDF)
- xvii Resolución S.G. N° 432/08 Disponible en línea:  
[http://www.buscoley.com/pdfs/r\\_0432\\_2008.pdf](http://www.buscoley.com/pdfs/r_0432_2008.pdf)
- xviii Decreto 8342/95 Disponible en línea:  
<http://www.leyes.com.py/disposiciones/subcategoria/2/13/50/ministerio-de-salud-publica-y-bienestar-social.html>
- xix Decreto N°187/50 "Del Ejercicio de Farmacias y Otros". Disponible en línea:  
[http://www.leyes.com.py/todas\\_disposiciones/anteriores\\_al\\_80/decretos/decreto\\_187-50.php](http://www.leyes.com.py/todas_disposiciones/anteriores_al_80/decretos/decreto_187-50.php)
- xx Manual de Buenas Prácticas Farmacéuticas, AQUIMFARP, 2010. Disponible en línea:  
<http://practicasmfarmaceuticas.wordpress.com/buenas-practicasmfarmaceuticas-mercosur/b-p-farmaceuticas-paraguay/>
- xxi Ley N° 836/80. CODIGO SANITARIO. Disponible en línea:  
[http://www.cird.org.py/salud/docs/codigo\\_sanitario.pdf](http://www.cird.org.py/salud/docs/codigo_sanitario.pdf)
- xxii Resolución N° 844/10. "Por la cual se establece el nuevo reglamento para el registro y habilitación de profesionales en ciencias de la salud, con títulos expedidos en el país y en el extranjero".



- Disponible en línea: [http://www.buscoley.com/pdfs/r\\_0844\\_2010.pdf](http://www.buscoley.com/pdfs/r_0844_2010.pdf)
- xxiii Ley 1340/88. "Que reprime el tráfico ilícito de estupefaciente y drogas peligrosas". Disponible en línea:  
[http://www.cej.org.py/games/Leyes\\_por\\_Materia\\_juridica/SALUD/LEY%201340.pdf](http://www.cej.org.py/games/Leyes_por_Materia_juridica/SALUD/LEY%201340.pdf)
- xxiv Decreto N° 5213/05. "Por el cual se reglamenta la ley n° 1340/88, sus modificaciones, las leyes n° 108/91, 68/92, 171/93, 396/94 y 1881/02, y se reorganiza la secretaría nacional antidrogas (SENAD)". Disponible en línea:  
[http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento\\_institucional/legislations/PDF/PY/decreto\\_5213.pdf](http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/PDF/PY/decreto_5213.pdf)
- xxv Resolución Ministerial N° 1074 de 2013. Disponible en línea:  
[www.mspbs.gov.py/documentaciones](http://www.mspbs.gov.py/documentaciones)
- xxvi Políticas Públicas para la Calidad de Vida y Salud con Equidad, 2009. Disponible en línea: <http://www.mspbs.gov.py/planificacion/institucional/>
- xxvii Listado de Medicamentos esenciales de la previsual. Disponible en:  
<http://portal.ips.gov.py/portal/rest/jcr/repository/collaboration/sites%20content/live/lpsWeb/web%20contents/CBI/cbi.pdf>
- xxviii Decreto N° 20996/98. Disponible en línea:  
[www.mspbs.gov.py/dinavisa/precios](http://www.mspbs.gov.py/dinavisa/precios)
- xxix Ley N° 2422/04. Código Aduanero. Disponible en línea:  
<http://www.aduana.gov.py/uploads/archivos/codigo%20aduanero.pdf>
- xxx Ley N° 77/92 "De exoneración de tributos aduaneros e IVA para importación y comercialización". Disponible en línea: [www.set.gov.py](http://www.set.gov.py)



---

xxxi Ley N°2051/03. DE CONTRATACIONES PÚBLICAS . Disponible en línea:  
<http://www.gacetaoficial.gov.py/>

xxxii Ley N° 4558/11. "Que establece mecanismos de apoyo a la producción y empleo nacional, a través de los procesos de contrataciones públicas".

Disponible en línea:

[http://www.leyes.com.py/jurisprudencias/2013/acuerdos\\_y\\_sentencias/ays\\_663\\_13.php](http://www.leyes.com.py/jurisprudencias/2013/acuerdos_y_sentencias/ays_663_13.php)

xxxiii Listado de Medicamentos Esenciales. Segunda Edición Ministerio de Salud Feb. 2012. Disponible en línea:

[www.mspbs.gov.py/v2/documentacion.php](http://www.mspbs.gov.py/v2/documentacion.php)

