



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 44 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, 30 de enero de 2024.

**VISTO:**

El Memorandum DINAUSA PDIV N° 006/2024 por el cual la Dirección de Registros de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro solicita la aprobación del proyecto de resolución por el cual se simplifica el proceso de registro sanitario para los productos de diagnostico de uso In Vitro, previamente autorizados por Autoridades Reguladoras de Referencia, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución Nacional, en su Artículo 72, Del Control de Calidad, establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que, la Ley N° 1119/97 *"De productos para la salud y otros"* expresa en su Artículo 1°.- *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.

Que la Ley N° 6788/2021, *"Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"*, en su Artículo 3°, De la competencia y objetivos, dispone que: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control sean asignados por Ley, así*





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA N° 44 /2024

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.**

*como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que detecten.*

Que, la misma Ley 6788/21 dispone en su Artículo 5° que entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), a los fines de velar por la protección de la salud humana, se hallan: "c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley. d) 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, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. f) evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. g) Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual".

Que los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* se encuentran entre los reactivos de uso y aplicación en medicina humana, de conformidad a la Resolución GMC N° 24/21 "Reglamento Técnico Mercosur" de Registro de Productos Médicos para Diagnóstico *In vitro* (derogación GMC N° 79/96).

Que, ante la necesidad de contar con un procedimiento que agilice los tramites de solicitudes de registros sanitarios de aquellos productos que cuentan con autorización de comercialización en países de alta vigilancia sanitaria, es oportuno por lo tanto aprobar el presente proyecto normativo.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVisA, a través del Dictamen N° 243 de fecha 29 de enero de 2024, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA N° 44 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA  
RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Establecer el Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR) de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*, previamente autorizados por Autoridades Reguladoras de Referencia para su comercialización.

**Artículo 2°.** Disponer que serán sometidas al "Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR) las solicitudes de registro sanitario de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*, definidos en el artículo 2° de la Resolución DINAVisA N° 266/2022, que se encuentren autorizados y comercializados en países regulados por:

- ✓ Autoridades Reguladoras de Referencia OPS/OMS.
- ✓ Autoridades Reguladoras de países miembros del Comité del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF (International Medical Device Regulators Forum).
- ✓ Autoridades Reguladoras con las que existan acuerdos bilaterales con DINAVisA,

Para la aplicación del Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR), el Producto para Diagnóstico de Uso *In vitro* debe comercializarse en alguno de los países regulados por las autoridades mencionadas en el párrafo anterior. El registro sanitario o autorización de comercialización otorgada en esos países debe corresponder específicamente al mismo producto que se solicita registrar.

La DINAVisA contará con un plazo de 15 (quince) días hábiles para validar la documentación requerida y expedirse al respecto. Transcurrido el plazo y no habiendo informe alguno de la DINAVisA, la solicitud quedará aprobada.

**Artículo 3°.** Establecer que, si durante el proceso de validación de la información y documentación presentadas por el solicitante del registro sanitario se observan incumplimientos, los solicitantes responderán las objeciones halladas en dicho proceso por única vez.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisa N° 44 /2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.**

El solicitante deberá rectificar las inconformidades notificadas en un plazo de 30 (treinta) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación de las mismas.

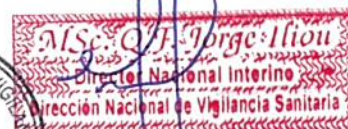
Si las observaciones no fueran rectificadas en el plazo establecido o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegación del trámite, debiendo el solicitante volver a iniciar el trámite de registro.

**Artículo 4°.** Establecer en carácter de Declaración Jurada el Formulario PSR debiendo la información ajustarse a la verdad, así como las documentaciones agregadas al mismo son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de ser falsas, tanto el Regente/Director Técnico conjuntamente con el Apoderado Legal de la empresa solicitante tienen pleno conocimiento y asumen las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

**Artículo 5°.** La DINAVisa efectuará fiscalizaciones *in situ* a las empresas que posean productos con registro sanitario otorgado a través del Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR), en el marco de la vigilancia sanitaria, debiendo dichas empresas contar con toda la documentación original presentada en la solicitud de registro la que estará a disposición de las autoridades verificadoras.

**Artículo 6°.** Establecer que la DINAVisa podrá suspender o cancelar el registro sanitario otorgado en el marco del Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR). Podrá igualmente prohibir la comercialización, distribución, importación, exportación, elaboración y acondicionamiento del producto, y requerir el retiro del mercado de los mismos, e iniciar la instrucción de sumarios en el marco de las cuales se impondrán las sanciones y las multas que pudieran corresponder.

**Artículo 7°.** Establecer que la presente resolución sea aplicada a los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* de Clases II, III y IV.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 44 /2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.**

**Artículo 8°.** En el caso de las solicitudes realizadas con anterioridad a la vigencia de la presente resolución, se procederá a retornar el trámite al solicitante del registro a fin de que el mismo dé cumplimiento al Anexo I y agregue el Anexo II establecido, bajo las condiciones dispuestas en el Artículo 2° de esta resolución.

**Artículo 9°.** Aprobar el **ANEXO I** que establece los requisitos documentales para el Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR) para Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*.

**Artículo 10°.** Aprobar el **ANEXO II** que establece el Formulario PSR para el registro simplificado de los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*.

**Artículo 11°.** La presente resolución no se aplica a los casos detallados en el Artículo 13° y Artículo 16° de la Resolución DINAUSA N° 266/2022.

**Artículo 12°.** Comunicar a quienes corresponda, cumplido y archivar.

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



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 44 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

## ANEXO I

**Documentación requerida para el Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR) de los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*, definidos en el Artículo 2° de la Resolución DINAUSA N° 266/2022.**

1. Formulario PSR (el mismo no deberá sufrir modificaciones, tanto en el formato como en el fondo).
2. Documentación que avale el registro y comercialización del producto en los países cuyas Autoridades Reguladoras se mencionan en el artículo 2° de la presente resolución, vale decir, Certificado de Libre Venta y Constancia/Certificado de registro sanitario.
3. Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).
4. Contrato/Poder de Representación y/o Distribución entre el solicitante del registro y el fabricante/titular del registro en origen.
5. En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, control de calidad y/o almacenamiento, deberá agregarse el contrato o constancia de relación contractual correspondiente entre las partes.
6. Constancia de inscripción en la Autoridad Reguladora Radiológica Nuclear (para Radioinmunoensayo).
7. Certificado de Conformidad ISO 13485 Medical Devices, del fabricante del producto para el producto o la línea de productos a registrar.
8. Estudio de estabilidad del producto para aquellos que requieran cadena de frío firmado por el responsable del estudio o el Regente/Director Técnico.
9. Constancia de Inscripción del producto por Laboratorio Central de Salud Pública (en caso de productos inscriptos).
10. Abonar el arancel correspondiente en caso de ser producto nuevo.
11. Artes de estuches/envases primarios; secundarios; terciarios, rótulos/etiquetas, Manual de Instrucciones/IFU/Inserto, cumpliendo los requisitos que se encuentran en el Artículo 5° numerales 2 y 3 de la resolución N° 266/22, los cuales deberán estar disponibles para el usuario en idioma español.

Los mencionados documentos deberán estar vigentes al momento de la presentación de la solicitud. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado, traducido a lengua española por traductor público matriculado.

Observación: A solicitud de la DINAUSA se podrá requerir documentación adicional de acuerdo a cada caso.

La empresa deberá contar con toda la documentación original presentada al momento de la solicitud de registro a disposición de las autoridades cuando este lo requiera.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 44 /2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.**

## **ANEXO II**

### **Formulario de Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR) PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* Resolución DINAUSA N°**

Los que suscribimos, .....de profesión Bioquímico/a con Reg. Prof. N°... Regente/Director Técnico y Sr./a.....Representante Legal/Apoderado..... con C. I. N°....., en representación de la firma....., declaramos bajo fe de juramento, que el/los producto/s citado/s abajo, cumple/n con todos los requisitos mencionados en la Resolución DINAUSA N° 266/2022 así como con la Resolución DINAUSA N° /2024.

- Nombre del producto:
- Nombre técnico:
- Finalidad de uso:
- Clase:
- Marca (si corresponde):
- Modelo (si corresponde):
- Familia de productos (si corresponde):
- Condición de Venta:
- Condición de almacenamiento:
- Plazo de vida útil:
- Presentación/es:
- Nombre y dirección del fabricante:
- Nombre y dirección del fabricante alternativo (si corresponde):
- Nombre y dirección del importador/distribuidor/depósito/acondicionador (si corresponde):
- Lugar y fecha:

-----  
**Representante/Apoderado Legal**  
**Firma y Sello**

-----  
**Regente/Director Técnico**  
**Firma y Sello**

