



Poder Ejecutivo
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Resolución DINAUSA N° 148 /2024

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3º DE LA LEY N° 7256/2024.

Asunción, 05 de julio de 2024.

VISTO:

El Memorando DINAUSA DRM N° 403/2024, por el cual la Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios, menciona la necesidad de emitir el listado con respecto al artículo 3º de la Ley N° 7256/2024, en la cual menciona que la Autoridad Reguladora Nacional deberá emitir un Listado Anual Oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares mencionados en la Ley; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: “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 en 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 le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 5º al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación,





Poder Ejecutivo
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Resolución DINAUSA N° 148 /2024

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3º DE LA LEY N° 7256/2024.

Asunción, 05 de julio de 2024.

comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, asimismo en su inciso ñ) dispone la función de “Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7º establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N.º 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que el artículo 1º de la Ley N°7256/2024, dispone: “Modifícase el Artículo 11 y amplíase la Ley N° 3283/2007 “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos”, que queda redactado de la siguiente manera: “Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Regulatorias de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos”.

Que el Artículo 2º de la misma Ley establece que una Autoridad Reguladora Estricta (ARES), es una autoridad que: a) Sea miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH) a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) y Dispositivos Médicos, reconocidos antes del 23 de octubre de 2015. b) Sea observadora en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para





Poder Ejecutivo
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Resolución DINAUSA N° 148 /2024

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024.

Asunción, 05 de julio de 2024.

Uso Humanos (ICH), a saber: la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por Swissmedic y Health Canadá, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015. c) Esté asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH), mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015.

Que asimismo el artículo 3° de la Ley N° 7256/2024, dispone: “Para la aplicación de lo dispuesto en la presente ley, la Autoridad Regulatoria Nacional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, emitirá la lista anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares mencionados precedentemente”.

Que a los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 3° de la Ley N° 7256, de fecha 29 de mayo de 2024, es necesario emitir un listado oficial de los países considerados Autoridad Reguladora Estricta (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez, según la OMS, el cual tendrá vigencia para el presente ejercicio fiscal.

Que el listado de países remitido, cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2455, de fecha 05 de julio de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Emitir el listado oficial anual de los países en cumplimiento al Artículo 3° de la Ley N° 7256/2024, conforme se citan a continuación:

- **Europa:** Comisión Europea
- **Japón:** MHLW/PMD
- **Canadá:** Health Canada
- **Australia:** TGA.
- **Austria:** Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG).
- **Alcance:** Medicamentos y vacunas.





Poder Ejecutivo
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Resolución DINAUSA N° 148 /2024

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024.

Asunción, 05 de julio de 2024.

- **Bélgica:** Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Bulgaria:** Bulgarian Drug Agency (BDA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Croacia:** Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Chipre:** Pharmaceutical Services, Ministry of Health (PHS-MoH). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **República Checa:** State Institute for Drug Control (SUKL). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Dinamarca:** Danish Medicines Agency (DKMA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Estonia:** State Agency of Medicines (SAM). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Finlandia:** Finnish Medicines Agency (FIMEA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Francia:** The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Alemania:** Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BARM) y el Paul Ehrlich Institut - Federal Institute for Vaccines and Biomedicines (PEI). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Grecia:** National Organization for Medicines (EOF). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Hungría:** National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Islandia:** Icelandic Medicines Agency (IMA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Irlanda:** Health Products Regulatory Authority (HPRA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Italia:** Italian Medicines Agency (AIFA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Letonia:** State Agency of Medicines of Latvia (ZVA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Liechtenstein:** Office of Health/Medicinal Products Control Agency (LLV). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.





Poder Ejecutivo
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Resolución DINAUSA N° 148 /2024

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3º DE LA LEY N° 7256/2024.

Asunción, 05 de julio de 2024.

- **Lituania:** State Medicines Control Agency (VVKT). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Luxemburgo:** Ministry of Health (MoH). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Malta:** Malta Medicines Authority (MMA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Países Bajos:** Medicines Evaluation Board (CBG-MEB). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Noruega:** Norwegian Medical Products Agency (NOMA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Polonia:** Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Portugal:** National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **República de Corea:** Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Rumania:** National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Singapur:** Health Sciences Authority (HSA). **Alcance:** Medicamentos.
- **Eslovaquia:** State Institute for Drug Control (SUKL). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Eslovenia:** Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **España:** Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Suecia:** The Swedish Medical Products Agency (SMPA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Suiza:** Swissmedic. **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Estados Unidos:** US FDA. **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **European Commission (DG SANTE); European Medicines Agency (EMA); National Regulatory Authorities.** **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Arabia Saudita:** Saudi Food and Drug Authority (SFDA). **Alcance:** Medicamentos y vacunas.
- **Chile:** ISP. **Alcance:** Medicamentos.
- **Cuba:** CECMED. **Alcance:** Medicamentos y vacunas.



M. Sc. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Resolución DINAvisa N° 148 /2024

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024.

Asunción, 05 de julio de 2024.

- **México:** COFEPRIS. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Reino Unido:** MHRA. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Colombia:** INVIMA. Alcance: Medicamentos.
- **Argentina:** ANMAT. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Brasil:** ANVISA. Alcance: Medicamentos y vacunas.

Artículo 2°. Disponer que el listado emitido en el Artículo 1° de la presente Resolución tendrá vigencia para el Ejercicio Fiscal 2024.

Artículo 3°. Encomendar a la Vicedirección Nacional de la DINAvisa, la remisión de la propuesta del listado anual oficial de los países, dentro del primer trimestre de cada Ejercicio Fiscal.

Artículo 4°. Encomendar a la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y de Comunicación y a la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación, la socialización y difusión del listado emitido en el Artículo 1° de la presente Resolución

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.


MSc. Q.F. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA