



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

VISTO:

Las disposiciones del Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, y la propuesta elevada por la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios de la DINAUSA, con el objetivo de dinamizar los procesos de Renovación de Registros Sanitarios de medicamentos de síntesis; y

CONSIDERANDO:

Que la constitución, en el artículo 72, “Del control de calidad”, dispone: “El estado velará por el control de 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”.

Que el artículo 1° de la Ley N° 1119/1997, dispone: “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”; el artículo 9°, numeral 1) del mismo cuerpo legal dice: “la autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la Especialidad Farmacéutica afectada”.

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 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, 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 como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 5° dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y generando el desarrollo de productos innovadores, coordinados e integrados, sostenidos en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

funciones: a) ... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. 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... h) Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud... ñ) 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 el artículo 1º de la Ley N° 7256/2024, dispone: "Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos", que queda redactado de la siguiente manera: "Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Regulatorias de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos", y el Artículo 2º 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 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 por Resolución DINAUSA N° 148/2024 la Autoridad Regulatoria Nacional, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ha emitido el listado anual oficial de los países en cumplimiento del artículo 3º de la Ley N° 7256/2024.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de la ciencia coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

Que el Decreto N° 2479/2024, “Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19, de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, y se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, y se abrogan los Decretos N° 10.262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016”, cuyas disposiciones son vinculantes para los productos considerados medicamentos de síntesis química y semisíntesis, define Medicamento de síntesis química como toda sustancia sintética, o semisintética o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales; en su CAPÍTULO VI DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, establece: “...Art. 19.- El certificado de registro sanitario será renovado cada cinco (5) años y mantendrá la numeración asignada en la primera autorización, seguido del número de renovación actualizado. Art. 20.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) reglamentará el procedimiento para la renovación de acuerdo con el tipo de producto en cuestión. Art. 21.- Los registros sanitarios que no sean objeto de renovación en tiempo y forma caducarán de pleno derecho al igual que su acta de precio fijado. Art. 22.- El titular del certificado de registro sanitario podrá solicitar la cancelación del mismo, con debida justificación, cuando por medidas de origen administrativo no comprometan la calidad, seguridad y eficacia de los productos, debiendo declarar la cantidad existente del producto en la cadena de comercialización. La responsabilidad del titular del registro sanitario no se extingue por su cancelación”.

Que la Resolución DINAUSA N° 204, de fecha 07 de febrero de 2023, establece el proceso de Renovación Automática para registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, basado en el Decreto N° 10.262/12.

Que el Decreto N° 10.262/12 “Por el cual se reglamenta el Artículo 14 de la Ley N° 1.119/97 “De Productos para la Salud y Otros” y se establecen normas para la renovación de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas y se deroga el Decreto N° 8949/2012, ha sido derogado en virtud del Decreto N° 2479/2024.

Que por Memorando DINAUSA/DGAF/DF N° 120/2024, la Dirección Financiera informa la designación de los códigos arancelarios para la Renovación del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis, para los productos nacionales e importados.

Que la implementación de un procedimiento simplificado para la renovación del registro sanitario de medicamentos permitirá agilizar los trámites y garantizar la disponibilidad continua de medicamentos de síntesis, de forma a optimizar la respuesta a la demanda de los servicios institucionales.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 3715, de fecha 10 de octubre de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer el proceso para la Renovación del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis, conforme a las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que los titulares de Registro Sanitario de medicamentos de síntesis, a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy, para la renovación de los Registros Sanitarios deberán dar cumplimiento a los requisitos generales y específicos, según corresponda, que se detallan a continuación, adjuntando la documentación actualizada del producto:

Requisitos generales (Productos Nacionales e Importados).

1. Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis bajo declaración jurada (ANEXO I).
2. Historial de modificaciones post-registro (ANEXO II).
3. Documento en el cual conste la relación con terceros involucrados en los procesos de producción para la obtención del producto, según corresponda la situación: (Contrato o Poder de Representación, Contrato de Distribución, Contrato de Fabricación, u otros).
4. Buenas Prácticas correspondientes, del solicitante, emitido por DINAUSA, vigente.
5. Control de calidad realizado por un laboratorio oficial, excepto para aquellos medicamentos que hayan sido renovados en más de dos ocasiones y la fórmula cuali-cuantitativa no haya variado.
6. Protocolo y reporte del estudio de estabilidad.
7. Poderes de representación vigentes, según corresponda.
8. Estado de la demostración de la bioequivalencia, según corresponda.
9. Abonar el arancel correspondiente.

Requisitos específicos para Producto Nacional:

1. RUE vigente de terceristas (en caso de corresponder).
2. Registro de elaboración de los dos (2) últimos lotes.
3. Control de calidad realizado por el fabricante, correspondiente al lote de uno de los registros de elaboración mencionados.
4. Buenas Prácticas correspondientes, del o los terceristas, emitido por DINAUSA, vigente.

Requisitos específicos para Producto importado:

1. Certificado de libre venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia reguladora de medicamentos correspondiente.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

2. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación, vigente, según Ley N° 3283/2007 y sus actualizaciones y modificaciones, y, teniendo en cuenta el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° de la Ley N° 7256/2024.
3. Dos (2) últimos despachos de importación.
4. Control de calidad realizado por el fabricante.

Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto al oficial, acompañados de traducción a la Lengua Española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia. Igualmente, todos los documentos deben estar vigentes a la fecha del ingreso de la solicitud.

Documentos electrónicos (Link de página oficial): su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la República del Paraguay, y si el documento es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatorio el apostillado del mismo.

Artículo 3°.- Aprobar el arancel correspondiente a la Renovación de Registro Sanitario de medicamentos de síntesis, de la siguiente manera:

CÓDIGO ARANCELARIO	DESCRIPCIÓN DE ARANCEL	CANTIDAD DE JORNALES
480-549	Renovación de Registro Sanitario de medicamentos de síntesis, para productos nacionales.	25
480-550	Renovación de Registro Sanitario de medicamentos de síntesis, para productos importados.	50

Artículo 4°.- Establecer que el proceso de Renovación Simplificada del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis, consistirá en la verificación de la Declaración Jurada, con excepción aquellos productos que se encuentren sujetos a la demostración de Bioequivalencia, los mismos tendrán una evaluación técnica previa a la emisión del Certificado de Registro Sanitario.

Artículo 5°.- Establecer que las modificaciones solicitadas con posterioridad a la concesión del Registro Sanitario, se ajustarán a la reglamentación vigente en la materia. El Titular no deberá incluir modificaciones en el expediente de solicitud de Renovación Simplificada. Si el Registro Sanitario contase, paralelamente, con solicitudes de modificaciones en trámite, las mismas deberán ser finiquitadas previamente a la presentación de la solicitud de Renovación, siendo el Titular, responsable de prever los plazos establecidos en la normativa.

Artículo 6°.- Establecer que el Titular deberá presentar la solicitud de renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis dentro del plazo de ciento ochenta (180) días hábiles previo a su vencimiento.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la cantidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

- Artículo 7°.-** Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, la fiscalización de Registros Sanitarios Renovados y en trámite de Renovación, según vigencia terapéutica de activos y análisis de riesgo en base a criterios técnicos sanitarios.
- Artículo 8°.-** Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario y a la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y Comunicaciones a la elaboración y difusión de guías e instructivos a los fines de facilitar el proceso de renovación de registro de los productos regulados por la presente Resolución, respectivamente.
- Artículo 9°.-** Disponer que la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario podrá requerir información y documentación de soporte no contempladas en la presente Resolución a los fines de avalar las condiciones o características del medicamento de síntesis.
- Artículo 10.-** Establecer que la DINAUSA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución; el solicitante y el Responsable Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según artículo 243 del Código Penal Paraguayo.
- Artículo 11.-** Aprobar la Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis bajo declaración jurada, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 12.-** Aprobar el Anexo II "Historial de modificaciones post-registro sanitario en el último año", que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 13.-** Establecer que todas las solicitudes de renovación presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, serán evaluadas conforme a las disposiciones normativas vigentes al tiempo de su presentación.
- Artículo 14.-** Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación en coordinación con la Dirección General de Administración y Finanzas el alta en el sistema informático de los códigos arancelarios aprobados en el artículo 3° de la presente Resolución.
- Artículo 15.-** En caso de incumplimiento o trasgresión de lo dispuesto en la presente normativa, será pasible de aplicación de lo estipulado en el régimen sancionador de la Ley N° 6788/2021 y las disposiciones legales vigentes.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

Artículo 16.- Abrogar la Resolución DINAUSA N° 204, de fecha 07 de febrero de 2023, y toda disposición de igual jerarquía contraria a la presente Resolución.

Artículo 17.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma, y se regirán por la misma todas las solicitudes de renovación presentadas a partir de su vigencia.

Artículo 18.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277/2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

ANEXO I
Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis bajo declaración jurada.

Asunción, ____ de ____ de 20 ____.-

MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO, *Director Nacional Interino*
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

En representación del titular del Registro Sanitario N° _____

Razón social	
RUC N°	
RE N°	
Categoría:(Importadora– Laboratorio de producción– Fraccionadora/envasadora)	
Dirección	

Quienes suscriben:

Responsable técnico	
Reg. Prof. N°	
Representante Legal	
C.I. N°	

Solicitan para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario del medicamento de síntesis con datos:

Denominación genérica	
Denominación comercial	
Forma farmacéutica	
Concentración	
Origen (nacional – importado)	
Procedencia	
Reg. Sanitario N°	
Fecha de emisión de Reg. Sanitario (primera vez)	

El producto debe demostrar bioequivalencia, Aplica No aplica

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

Por el presente documento, declaramos bajo fe de juramento que:

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos presentados son originales o copias autenticadas y vigentes.
3. No se han introducido modificaciones al registro sanitario en el expediente de solicitud de renovación simplificada.
4. Toda la información, declaraciones, precedentemente brindada, son de nuestra responsabilidad, se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, somos pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, y de las cuales tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo). Tenemos conocimiento en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado o el incumplimiento de los requisitos contemplados en la Resolución DINAUSA N° _____/2024, el Acto administrativo emitido por la DINAUSA podrá considerarse nulo y nuestra representada será pasible de las sanciones y aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la LEY N° 6788/2021 y las demás disposiciones vigentes.
5. Tenemos conocimiento de que nuestra representada, como titular del registro sanitario, en caso de incumplimiento es pasible de sanciones establecidas en las leyes 1119/97 “De Productos para la salud y otros”, y 6788/21 “Que establece la competencia, atribuciones, y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”.

Atentamente,

Director Técnico
Firma y Sello

Representante Legal
Firma y sello



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 277 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 204/2023.

Asunción, 10 de octubre del 2024.-

ANEXO II

Historial de Modificaciones Post-Registro Sanitario en el último año

Denominación genérica: _____

Denominación comercial: _____

Reg. Sanitario N°: _____

N°	Modificación al Registro Sanitario	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación

Director Técnico
Firma y Sello

Representante Legal
Firma y sello



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

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