



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**RESOLUCIÓN DINAUSA N° 361 2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EXCEPTUAR DEL CUMPLIMIENTO DE LA INCLUSIÓN DE LA LEYENDA DE TECNOVIGILANCIA EN LA ETIQUETA, RÓTULO O EN SUS INSTRUCCIONES DE USO ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 226/2024.**

Asunción, 20 de diciembre de 2024.

**VISTO:**

El Memorando DINAUSA/DRDMO N° 301/2024, de fecha 29 de noviembre de 2024, proveniente de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, por medio del cual eleva su parecer y recomendación respecto a exceptuar a los productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal, del cumplimiento de la leyenda de tecnovigilancia establecida en el Artículo 19 de la Resolución DINAUSA N° 226/24; 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”.*

Que, la Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros” establece en su Artículo 1° cuanto sigue: 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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a 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° 7361/2024 QUE MODIFICA Y AMPLIA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 6788/2021 “QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA” establece, en el Artículo 3°: *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia.”* Y en el Artículo 5°: *“Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: ... 28)“Establecer los lineamientos y normativas para que los productos del ámbito de su competencia que se comercializan en el territorio de la República del Paraguay sean seguros, saludables, de calidad e inoctrinos y estén debidamente etiquetados.”*



**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.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**RESOLUCIÓN DINAUSA N° 361 2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EXCEPTUAR DEL CUMPLIMIENTO DE LA INCLUSIÓN DE LA LEYENDA DE TECNOVIGILANCIA EN LA ETIQUETA, RÓTULO O EN SUS INSTRUCCIONES DE USO ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 226/2024.**

Que el Artículo 19 de la Resolución DINAUSA N° 226/2024 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS” contempla: “Establecer que las informaciones de la etiqueta o rótulo de los dispositivos médicos deberán estar escritas en lengua española. Cuando la información obligatoria no se encuentre en el idioma oficial, deberá ser incluida en la etiqueta complementaria en lengua española. Si en un reglamento técnico específico de un dispositivo médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, según corresponda. Los rótulos o etiquetas de los dispositivos médicos deberán cumplir con los siguientes requisitos...” y en su parte final establece la obligatoriedad de inclusión de la leyenda de tecnovigilancia, disponiendo: “*Todos los productos deberán incluir en la etiqueta, rotulo o en sus instrucciones de uso la leyenda: “En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, reporta completando la Ficha de Notificación disponible en <https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/> y enviando al correo de [tecnovigilancia@dinavisa.gov.py](mailto:tecnovigilancia@dinavisa.gov.py)”.*

Que, según Expedientes DINAUSA 210794/2024 y 224424/2024, las Cámaras que agremian al sector regulado han expuesto la dificultad en la implementación y tiempo de cambios en el rotulado, considerando este tipo de productos de venta masiva, Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal corresponden todos a la clase, dispositivos de bajo riesgo, e incluso con un sistema de inscripción de Notificación Automática (NSO) por lo que a exigencias actuales de comunicación de posibles efectos adversos cumplen con los estándares de la región y el fin último de atención a los usuarios de un producto de bajísima incidencia de este tipo de efectos, así como las propuestas normativas de una nueva norma específica para Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal. (sic)

Que, las mismas han solicitado la exclusión de la leyenda de tecnovigilancia que incluyen a: los absorbentes higiénicos femeninos de uso externo e intravaginal, los pañales para bebé, pañales para adultos, absorbentes de leche materna, absorbentes higiénicos para incontinencia, además de los productos de venta libre como ser: cotonetes, cepillos dentales y apósito/curativos/Banditas para heridas leves. (sic).

Que, en tal sentido, la Dirección de Dispositivos Médicos y Odontológicos emitió parecer técnico según el Memorando DINAUSA/DRDMO N° 301/2024, de fecha 29 de noviembre de 2024, proveniente de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, por medio del cual en los siguientes términos: “*En ese contexto, teniendo en cuenta el Proyecto de Normativa “Por la cual se crea la categoría de Productos Higiénicos Descartables de uso externo e intravaginal se establecen los criterios técnicos para la Regulación de los Productos Higiénicos Descartables de uso externo e Intravaginal” considero viable lo solicitado... en las notas ... respecto a la exclusión del requerimiento que refiere a la leyenda de Tecnovigilancia establecido en la Resolución DINAUSA N°*

**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.



*Esc. 2*  
*Director Nacional Interino*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**RESOLUCIÓN DINAUSA N° 361 2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EXCEPTUAR DEL CUMPLIMIENTO DE LA INCLUSIÓN DE LA LEYENDA DE TECNOVIGILANCIA EN LA ETIQUETA, RÓTULO O EN SUS INSTRUCCIONES DE USO ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 226/2024.**

*22672024, para los productos que actualmente son clasificados como Dispositivos Médicos y que se citan a continuación... Respecto al producto colector de flujo menstrual también llamado copa menstrual, se informa que, no se encuentra clasificado como Dispositivo Médico por lo que a la fecha no se registran este tipo de productos en el rubro de Dispositivos Médicos. Finalmente considero que la leyenda de Tecnovigilancia no se deberá aplicar para el dispositivo médico apósito curativo/banditas para heridas leves, debido a que el mismo no corresponde a un producto higiénico descartable de uso externo o intravaginal.” (sic)*

Que, en ese contexto, teniendo presente el parecer técnico emitido, el tipo de producto y bajo riesgo de los mismos, así como los procesos regulatorios en curso corresponde exceptuar del cumplimiento de la inclusión de la leyenda de tecnovigilancia establecida en el Artículo 19 de la Resolución DINAUSA N° 226/2024, de forma a que no les sea exigible a los productos: absorbentes higiénicos femeninos de uso externo e intravaginal, pañales para bebé, pañales para adultos, absorbentes de leche materna, absorbentes higiénicos para incontinencia, cotonetes, hilo dental y cepillos dentales, la inclusión en la etiqueta, rótulo o en sus instrucciones de uso la leyenda que dispone: “En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, reporta completando la Ficha de Notificación disponible en <https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/> y enviando al correo de tecnovigilancia@dinavisa.gov.py”,

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 4457, de fecha 12 de diciembre del 2024.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.** **EXCEPTUAR** a los productos: **absorbentes higiénicos femeninos de uso externo e intravaginal, pañales para bebé, pañales para adultos, absorbentes de leche materna, absorbentes higiénicos para incontinencia, cotonetes, hilo dental y cepillos dentales**, del cumplimiento de la inclusión de la leyenda de tecnovigilancia en la etiqueta, rotulo o en sus instrucciones de uso, establecida en el Artículo 19 de la Resolución DINAUSA N° 226/2024, que dispone: *“Todos los productos deberán incluir en la etiqueta, rotulo o en sus instrucciones de uso la leyenda: “En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, reporta completando la Ficha de Notificación disponible en <https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/> y enviando al correo de [tecnovigilancia@dinavisa.gov.py](mailto:tecnovigilancia@dinavisa.gov.py)”.*

**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.



Msc. Q. F. Jorge Aliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**RESOLUCIÓN DINAVisA N° 361 2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EXCEPTUAR DEL CUMPLIMIENTO DE LA INCLUSIÓN DE LA LEYENDA DE TECNOVIGILANCIA EN LA ETIQUETA, RÓTULO O EN SUS INSTRUCCIONES DE USO ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 226/2024.**

**Artículo 2º.**            **DISPONER** que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación.

**Artículo 3º.**            **COMUNICAR**, a quienes corresponda y cumplida archivar.

