



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

VISTO: El Memorando DINAVisa DRM N° 075/2025, por medio del cual la Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, eleva el proyecto de Resolución "Por la cual se establece el procedimiento ordinario para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química", solicitando la aprobación del mismo y suscripción por la Máxima Autoridad institucional; 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 la Ley N.º 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en su Artículo 1º, expresa: "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, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) 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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, Registro Sanitario, renovación de Registro Sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

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 DINAISA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) 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... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) 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, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley..."

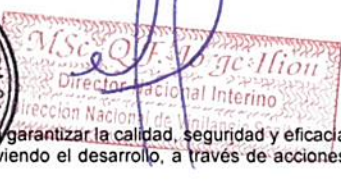
Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, 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 Dirección de Registros de Medicamentos, dependencia técnica competente de la DINAISA, manifiesta la necesidad de establecer un procedimiento ordinario del registro sanitario de medicamentos síntesis química, a los efectos de unificar las directrices técnicas para la evaluación de solicitudes de registro sanitario.

Que la misma dependencia sigue manifestando que las autoridades reguladoras estrictas y de referencia exigen requisitos que avalen la calidad, seguridad y eficacia para la aprobación y comercialización de medicamentos, siguiendo estándares internacionales. Esto permite una mayor uniformidad en los enfoques de prueba y garantiza que los medicamentos cumplan con estándares globales de calidad.

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 DINAVisa N° 147/2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 19 de abril de 2025.

Que la presente reglamentación cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de establecer un procedimiento ordinario para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química considerados esenciales.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisa DGAL N° 991/2025, de fecha 18 de marzo de 2025.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer el procedimiento ordinario para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que el Procedimiento ordinario para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química es aplicable a fármacos Innovadores (nueva entidad química, asociación, potencia, forma farmacéutica, vía de administración, tipo de liberación) y/o a medicamentos no esenciales.

Artículo 3°.- Establecer los requisitos generales que el Titular del Registro Sanitario deberá presentar a través de la plataforma del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVisAPy:

- a) Completar los campos requeridos para la solicitud del Registro Sanitario vía plataforma DINAVisAPy.
- b) Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente (CPP, Registro Sanitario) vigente, emitido por la Autoridad Sanitaria que avale la comercialización del medicamento en el País de origen y/o procedencia, según corresponda.
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o Almacenamiento y Distribución vigente, según Ley N° 3283/2007 y/o sus modificaciones, según corresponda.
- d) Datos de empresas terceristas involucradas con respaldo documental del vínculo con el solicitante, según corresponda.
- e) Comprobante de pago de arancel.

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 DINAISA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

Los documentos deben estar vigentes al momento de presentar la solicitud de Registro Sanitario o su constancia de solicitud de renovación.

Artículo 4°.- Establecer que el solicitante deberá presentar para el procedimiento ordinario informes de calidad basados en el módulo 3 del documento técnico común (CTD) del producto a registrar, que se citan a continuación:

- a) Principio activo:
 - 3.2.S.1 Información general de las características del principio activo. Clasificación ATC, nombre químico y DCI.
 - 3.2.S.2 Caracterización del principio activo. Estructura molecular (estructura química, peso molecular, solubilidad, estabilidad).
 - 3.2.S.3 Controles. Certificado analítico del principio activo y especificaciones analíticas.
 - 3.2.S.4 Materiales o estándares de referencia.
- b) Producto terminado:
 - 3.2.P.1 Descripción y composición
 - 3.2.P.2 Proceso de fabricación. Protocolo validado.
 - 3.2.P.3 Control de excipientes. Certificados analíticos (local y de origen).
 - 3.2.P.4 Control del producto farmacéutico terminado. Especificación: Certificado analítico del producto terminado y técnica analítica validada o compendiada del producto terminado.
 - 3.2.P.5 Materiales y estándares de referencia.
 - 3.2.P.6 Sistema de envase-cierre. Especificación del envase primario y secundario.
 - 3.2.P.7 Estabilidad.
- c) Información farmacéutica del producto a ser registrado: Presentación, concentración, vía de administración, condición de venta, artes de etiqueta, estuche y prospecto.
- d) Certificado de Bioequivalencia, según Resolución S.G. N° 092/2020, Resolución S.G. N° 093/2020 y/o sus actualizaciones, en caso de corresponder a productos cuyos principios activos se encuentren dentro del cronograma de bioequivalencia publicado por la DINAISA.

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 DINAVisa N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

- e) Otra información que la DINAVisa considere pertinente con la debida justificación.

Artículo 5°.- Establecer que para las solicitudes de registro de medicamentos de síntesis química cuyas moléculas no se encuentren autorizadas en el territorio nacional, además de lo citado en el artículo 3° de la presente Resolución, se deberán adjuntar a la solicitud informes o autorizaciones del producto en cuestión, emitidas por autoridades sanitarias enlistadas según Resolución DINAVisa N°148/2024 o sus actualizaciones (Reliance) o presentar un resumen clínico de estudio de eficacia y seguridad, según módulo 2.7 del CTD.

Artículo 6°.- Establecer que se solicitará un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) como documentación de soporte para el registro de moléculas nuevas, péptidos sintéticos o combinaciones de principios activos no registradas en países con autoridades regulatorias sanitarias enlistadas según Resolución DINAVisa N°148/2024 o sus actualizaciones, o cuando la DINAVisa lo considere necesario.

Artículo 7°.- Determinar que toda la información deberá estar respaldada documentalmente a fin de verificar la veracidad de los mismos o contar con codificación que permita su verificación digital.

Los documentos de origen extranjero que no sean verificables digitalmente deberán estar autenticados, consularizados o apostillados y legalizados; y en caso de encontrarse en un idioma distinto, acompañados de una traducción a la lengua española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia, exceptuando los documentos técnicos.

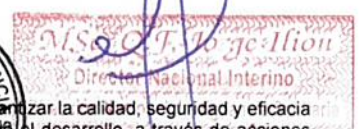
Artículo 8°.- La DINAVisa realizará una evaluación técnica de la documentación presentada por el solicitante, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos precedentes de la presente Resolución. El proceso tendrá una duración máxima de ciento veinte (120) días hábiles a partir de la presentación de la solicitud de Registro Sanitario, quedando suspendido el plazo cada vez que la documentación sea devuelta al solicitante.

Artículo 9°.- Establecer que transcurrido el plazo establecido en el artículo 8° de la presente Resolución, sin que la DINAVisa se haya expedido, se dará por aprobado el Registro Sanitario petitionado por el solicitante. Sin embargo, será susceptible a fiscalizaciones y posible cancelación de Registro Sanitario en caso de que se detectara algún incumplimiento.

Artículo 10.- Establecer que se podrán realizar hasta tres (3) evaluaciones técnicas, iniciando la primera con una evaluación completa del dossier. En caso de que

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 DINAISA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

el solicitante no subsane las observaciones para la tercera evaluación, la solicitud será denegada.

Artículo 11.- Establecer que se dará por denegada la solicitud de Registro Sanitario si el solicitante no subsana las observaciones de la evaluación en el plazo de noventa días (90) hábiles, a partir de la notificación de las mismas. Salvo casos excepcionales y justificados se podrá solicitar una prórroga de un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles.

Artículo 12.- Establecer que el proceso de aprobación para la emisión del registro sanitario deberá seguir los siguientes pasos:

- 1) El evaluador será el responsable de la evaluación y de emitir su informe técnico conforme a la documentación del producto, el cual deberá contemplar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto objeto del registro, cumplido este proceso remitirá su informe al jefe de departamento correspondiente.
- 2) El jefe de departamento correspondiente será responsable de verificar y validar el Informe técnico emitido y remitir a la Dirección de Registros de Medicamentos en el plazo de dos (2) días hábiles.
- 3) La Dirección de Registros de Medicamentos será responsable de la aprobación del informe técnico y una vez aprobado elevará a la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, en el plazo de un (1) día hábil.
- 4) La Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario verificará el cumplimiento del proceso establecido en el presente artículo y remitirá a la Dirección Nacional para la emisión del Certificado de Registro Sanitario, en el plazo de un (1) día hábil.

Artículo 13.- Aprobar la Guía de solicitud del procedimiento ordinario para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química, conforme al ANEXO que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 14.- Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios la publicación de guías e instructivos a los fines de facilitar el proceso de registro de los productos regulados por la presente Resolución.

Artículo 15.- Determinar que la DINAISA podrá solicitar información complementaria a toda la especificada en la presente Resolución, en caso de que considere pertinente, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de síntesis química.

Artículo 16.- El Titular de Registro Sanitario es responsable de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que,

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 DINAISA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

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 Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

Artículo 17.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días de la fecha de su firma.

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

ANEXO
GUÍA DE SOLICITUD DEL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

Producto nacional	Aclaraciones
1. BPFyC.	Buenas prácticas de fabricación y control vigente del solicitante. Cuando se trata de laboratorio de producción o fraccionadora/envasadora se debe declarar la línea productiva.
2. BPAyD.	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución vigente del solicitante cuando se trata de una importadora o fraccionadora/ acondicionador secundario
En el caso de tercerizaciones	
3. BPFyC/ BPAyD/ GMP.	Buenas prácticas vigente del tercero.
4. Contrato de elaboración/ Acondicionamiento/ Distribución.	Contrato con certificación de firmas entre el solicitante de registro y el tercero. El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
Producto importado	Aclaraciones
1. Poder de representación.	Según corresponda a una representación o figura equivalente.
2. Contrato de elaboración.	Contrato de elaboración para importados por tercerización en el extranjero. El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
3. CLV/ CPP/ Certificado de Registro Sanitario.	Certificado de Libre Venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos, o autoridad sanitaria competente, correspondiente al país de origen.
4. BPFyC o su constancia de renovación en trámite.	Deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de dicho país, según la Resolución DINAVisA N°148/2024, sus modificaciones y/o actualizaciones. Obs: En el caso en que el medicamento de síntesis química sea fabricado por etapas en diferentes países/instalaciones, el solicitante deberá presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación de cada interviniente. Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Autoridad Reguladora Estricta, se deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país de origen. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación emitido por la DINAVisA o por una Agencia reguladora de medicamentos de un país

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 DINAVisa N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

	enlistado según la Resolución DINAVisa N°148/2024, sus modificaciones y/o actualizaciones. Alternativamente, se aceptará el Registro Sanitario del producto, aprobado ante una Autoridad Reguladora correspondiente a un país enlistado en la Resolución DINAVisa N°148/2024, sus modificaciones y/o actualizaciones. En el caso de que el producto sea de un rubro diferente en origen, y en DINAVisa se categorice como medicamento de síntesis química, se debe presentar el certificado/documento equivalente emitido por el ente regulador estatal de dicho producto en país de origen. En caso de que el documento esté en trámite de renovación, se deberá adjuntar la constancia de presentación del mismo. Todos los documentos extranjeros deben contar con apostilla y/o legalización según corresponda. <u>Documentos electrónicos (Link de página oficial):</u> Si se puede verificar de forma fehaciente la validez del documento presentado, no es obligatorio que dicho documento cuente con apostilla.
Aclaraciones	
Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés)	Es un formato estándar internacionalmente reconocido que se utiliza para la preparación de solicitudes de registro de medicamentos para seres humanos. Fue desarrollado por el consejo internacional para la armonización (ICH) con el objetivo de armonizar los requisitos regulatorios entre diferentes agencias regulatorias de referencia. El uso del CTD facilita la preparación, revisión y evaluación de las solicitudes de registro, reduciendo tiempos y recursos para las autoridades regulatorias y las empresas farmacéuticas.
Origen y procedencia pueden ser diferentes	
País de Origen: Es el país donde se elabora el producto. País de procedencia: Es el país desde donde importa el producto, pudiendo ser el mismo donde se elabora u otro diferente.	
Generalidades – Nacionales/Importados	
5. Título de marca	Solicitud de registro o de renovación de marca con mesa de entrada de la DINAPI o Título de marca vigente.
6. Certificado de Bioequivalencia.	Según cronograma de implementación.



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 DINAVisa N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

7. PGR:	Será solicitado en los siguientes casos: * Nuevas moléculas * Péptidos sintéticos Asociación de más de un principio activo con otros sin evidencia de comercialización en los países con autoridades regulatorias enlistadas en la Resolución DINAVisa N° 148/2024 o sus actualizaciones.
8. Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).	Constancia de Implementación de BPFV o Formulario de emisión de Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con mesa de entrada ante DINAVisa.
9. Denominación comercial propuesta.	Una especialidad farmacéutica podrá denominarse con un nombre de fantasía o marca comercial o en su defecto por su denominación genérica unida a una marca o al nombre del titular de la autorización, fabricante o representante. La denominación genérica debe ir acompañada con una marca distintiva que individualiza al elaborador o titular del Registro Sanitario.
10. Nombre genérico o denominación común internacional (DCI).	* Declarar correctamente en la plataforma, teniendo en cuenta el listado de la OMS.
11. Condición de venta.	* Las Condiciones de Venta pueden ser: Venta Libre, Venta Bajo Receta, Venta Bajo Receta Simple Archivada, Venta Bajo Receta Cuadruplicada. * Tener en cuenta si es antigripal, antibiótico de acción sistémica, estupefaciente, psicotrópico, etc.
12. Fórmula.	* En caso de kits, declarar la composición de cada componente del kit. * Presentar fórmula emitida por el elaborador en caso de que no esté declarado en el CPP/CLV/Registro Sanitario de origen. * Debe coincidir la fórmula declarada, con la emitida por el elaborador, CLV y estudio de estabilidad. * Se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI). * Principios activos: nombres, cantidades y equivalencias. Ejemplo de equivalencia: Atorvastatina 40 mg (Equivalente a Atorvastatina Cálctica 43,4 mg) * Excipientes: nombres, cantidades y funcionalidades.

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 DINAVisa N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

	* Se debe declarar la composición de los excipientes cuando se declare con nombre comercial: Opadry (Declarar toda la composición con las concentraciones) * Incluir ajustadores de pH y excipientes que se eliminan durante el procesamiento.
13. Forma farmacéutica.	* Declarar correctamente en la plataforma, sin abreviaturas.
14. Presentación.	* Unidad de venta. * Presentaciones hospitalarias.
15. Concentración.	Se debe declarar en Unidad de medida en el Sistema Internacional (SI).
16. Vía de administración.	Se debe declarar completamente la vía de administración, no colocar con abreviaturas.
17. Control de calidad.	Certificado de análisis (CoA) del producto terminado * En caso de contar con más de un tipo de envase primario, presenta CoA de cada uno. * Si se compone de un kit: soluto + solvente, presenta CoA de cada uno. Datos mínimos que debe contener el certificado: * Membrete del laboratorio realizador * Fecha de realización. * Denominación genérica. * Denominación comercial. * Forma Farmacéutica. * Concentración. * Método analítico utilizado. * Fecha de fabricación, de vencimiento, lote. * Parámetros y especificaciones, según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo. * Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles. * Control higiénico para productos clasificados como no estériles, según corresponda. * Resultados. * Conclusión del análisis.
18. Estudio de estabilidad acelerada.	Según Resolución DINAVisa N° 344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales.
19. Estudio de estabilidad de larga duración.	Según Resolución DINAVisa N° 344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales.
20. Protocolo del estudio de estabilidad.	* Tres lotes diferentes. * Tipo de lote: lote piloto o lote industrial.

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 DINAISA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

	* Tamaño de lote. * Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad). * Método analítico utilizado. * Fórmula cuali-cuantitativa * Parámetros según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo. * Fechas de inicio y fin del estudio. * En caso de contar con más de un tipo de envase primario, presenta estudio realizado de cada uno. * Si se compone de un kit: polvo/solución + solvente, presentar de cada uno. * Estudio de estabilidad en uso (in use) para multidosis * En caso de soluciones oftálmicas se presenta evidencia de la estabilidad una vez abierto. * Pruebas de eficacia antimicrobiana según corresponda. * Cuando se trata de polvos para reconstituir se presentan estudios de estabilidad de la solución/suspensión reconstituida con todos los solventes mencionados en el prospecto. * Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles. * Control higiénico para productos clasificados como no estériles al inicio y al final. * Resultados. * Conclusión del estudio de estabilidad. En concordancia con la Resolución DINAISA N°344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales.
21. Plazo de vida útil.	Debe estar relacionado a la condición de temperatura y humedad en la cual fue realizado el estudio de estabilidad.
22. Condición de Almacenamiento.	Debe estar relacionado a la condición de temperatura y humedad en la cual fue realizado el estudio de estabilidad.
23. Envase primario.	Se debe declarar el tipo de material, capacidad, color tal como se encuentra declarado en el estudio de estabilidad.
24. Artes del rótulo (envase primario).	* Toda la información consignada en el idioma español. * La denominación comercial propuesta debe coincidir con lo solicitado. * Denominación genérica del/los principio/s activo/s. * Declarar la concentración del/los principio/s activo/s. * Forma farmacéutica. * Declarar el Lote y Vencimiento. * Declarar vía de administración.

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 DINAISA N° 147/2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

	* Color de rótulo de soluciones parenterales de pequeño volumen y especialidades farmacéuticas utilizadas en anestesia según Resolución S.G. N° 46/2016 o sus actualizaciones. * Para controlados por Ley N° 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente. * Razón Social del elaborador o titular del producto o logo de la empresa. * En caso de muestra medica colocar: “MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA”. * En caso de productos de pequeño volumen declarar: Nombre comercial y genérico, Concentración, Vía de administración, N° de Lote, Fecha de vencimiento, identificación de la empresa.
25. Artes del estuche (Envase secundario).	* Presentar de todas las presentaciones. * Toda la información consignada en el idioma español. * Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado. * Denominación genérica del/los principio/s activo/s. * Declarar la concentración del/los principio/s activo/s. * Forma farmacéutica. * Lote y Vencimiento. * Número de Registro Sanitario. * Vía de administración. * Espacio para el código QR, según reglamentación vigente. * Condición de venta * Para controlados por Ley N° 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente * Condición de almacenamiento. * Presentación. * Declarar el nombre, dirección, ciudad y país del fabricante. * Declarar el nombre y dirección completa del solicitante de Registro Sanitario y su Director Técnico. * Declarar la leyenda obligatoria "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños" (en caso que no se declare en prospecto). * Declarar instrucciones a seguir en caso de sobredosis o intoxicaciones (en caso que no se declare en prospecto). * En caso de muestra medica colocar: “MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA”.

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 DINAISA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

	* A continuación, se detalla la información que se permite colocar como adhesivo (Stickers) o inkjet para productos importados: Condición de venta, datos del regente, datos del importador, N° de Registro Sanitario, Leyenda obligatoria en caso de sobredosis (en caso que no se declare en prospecto). * El adhesivo no debe cubrir la información de origen. Para los productos importados, se aceptará el empaque original. En caso de que no esté redactado en lengua española, deberá utilizarse un rótulo adicional o sobre rotulado que contenga: nombre y domicilio del importador, lista de ingredientes, condiciones de almacenamiento, modo de uso, advertencias, contraindicaciones, número de Registro Sanitario, fecha de vencimiento y leyendas obligatorias.
26. Arte del prospecto.	* Resumen de las características del producto (RCP) * En el caso de contar con prospecto dirigido al paciente, se debe incluir el prospecto dirigido al profesional. * Toda la información consignada en el idioma español * La denominación comercial propuesta debe coincidir con lo solicitado * Los principios activos deberán ser expresados cualitativamente * Declarar la condición de almacenamiento * Vía de administración * Presentación * Condición de venta * Para controlados por Ley 1340/88, contar con el distintivo correspondiente * Declarar el nombre y dirección del fabricante * Declarar el nombre y dirección completa del titular de Registro Sanitario. * Declarar la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños" (en caso que no se declare en estuche). * Indicaciones terapéuticas. * Contraindicaciones. * Precauciones y advertencias de uso (advertencias especiales ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias) incluyendo las advertencias en caso de excipientes alérgenos. * Interacciones con medicamentos y alimentos

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 DINAVisA N° 147 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Asunción, 29 de abril de 2025.

	* Instrucciones de uso (según corresponda). * Posología. * Duración del tratamiento. * Reacciones adversas. * Mecanismo de acción, datos farmacocinéticos. Si el prospecto está basado en un producto registrado en un país con agencia reguladora enlistada en la Resolución DINAVisA N° 148/2024 o sus modificaciones, no será necesario incluir información adicional en el mismo, siempre que lo declarado en el sistema y prospecto sea tal cual la bibliografía técnica utilizada.
--	---




Dr. Q.F. Joé M. Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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.