



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 115 /2025.-**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.**

Asunción, 07 de abril de 2025.

**VISTO:**

El Memorando DINAUSA MB N°017/2025 y el Memorando DINAUSA MB N° 026/2025 por el cual la Departamento de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, solicita se definan las actividades realizadas en el proceso de liberación de lotes de vacunas, establecida en el Artículo 21, inciso b) de la Ley Nacional de Vacunas N°4621 del año 2012, a los fines de esclarecer el alcance de dicho proceso, 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 Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

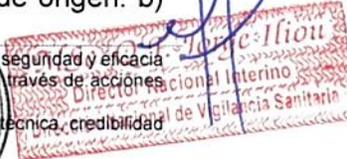
Que, en su Artículo 24 la Ley N°1119/97 faculta a la Autoridad Sanitaria a regular el registro de los Medicamentos Especiales al establecer: "*Medicamentos Especiales. 1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: ...las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos*".

Que la Ley N° 4621/2012 "Nacional de Vacunas" en su artículo 20 establece que la Autoridad Nacional Regulatoria, será la responsable de cumplir las funciones básicas de Regulación de Vacunas a nivel nacional, debiendo definir la reglamentación correspondiente para el cumplimiento de dichas funciones, entre ella el registro sanitario de vacunas, la liberación de lotes para su comercialización, y otras, establecidas para países no productores de vacunas.

Que, el artículo 21 de la mencionada Ley N° 4621/2012, define, cuanto sigue: a) Registro Sanitario de Vacuna: todo instrumento mediante el cual la Autoridad Nacional Regulatoria otorga la autorización para el uso, distribución y comercialización de las vacunas en el país...Estarán exentas de los procesos de Registro Sanitario, todas las vacunas, medicamentos hemoderivados e insumos adquiridos por el Programa Ampliado de inmunizaciones, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, en cuyo caso la Autoridad Nacional Regulatoria deberá solicitar a las instancias correspondientes, los protocolos resumidos de producción y control. Así como el Certificado de Control de Calidad por parte del laboratorio productor y el Certificado de Liberación de Lotes emitido por la Autoridad Regulatoria de origen. b)

**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° 115 /2025.-**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.**

Asunción, 07 de abril de 2025.

Liberación de Lotes: todo procedimiento por el cual la Autoridad Nacional Regulatoria acredita la efectividad de las vacunas, antes de la aprobación para su comercialización.

Que la Ley N° 6685/2020 modifica entre otros, el artículo 30 de la ley N° 4621/20212 "Nacional de Vacunas" disponiendo que: *"La adquisición de vacunas por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, realizada a través del mecanismo previsto en este artículo podrá ser exceptuada en caso que el Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud no oferte las vacunas o no disponga de la cantidad suficiente para cubrir los requerimientos, en base a la población objetivo de la vacuna, perteneciente al Esquema Nacional de Vacunación. En este caso se autoriza al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la adquisición de los biológicos mediante otros mecanismos distintos al fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud, ya sea a través de otros organismos internacionales o directamente de los proveedores autorizados. Las vacunas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria"*.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), 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 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), 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, 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"*.

**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° 115 /2025.-**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.**

Asunción, 07 de abril de 2025.

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

Que, la Resolución DINAUSA N°233/2024 establece los requisitos para la emisión del registro sanitario de medicamentos biológicos.

Que la Resolución DINAUSA N°237/2024. establece el procedimiento para liberación de cada lote de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones–PAI, y se aboga la resolución DINAUSA N° 64/2022.

Que la efectividad está demostrada con los informes de estudios clínicos presentados para la obtención del Registro sanitario emitido por la DINAUSA.

Que, las vacunas y los productos hemoderivados registrados en Paraguay se encuentran registrados en países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Así también las vacunas y hemoderivados utilizados a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, son preclasificados por la OPS, previo análisis del desarrollo de los mismos, y sistema de control de calidad del producto, así como los estudios preclínicos y clínicos.

Que la Ley N° 7256/2024 dispone las condiciones bajo las cuales se consideran a las autoridades de alta vigilancia sanitaria, y prevé la emisión del listado anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares dispuestos en la mencionada ley.

Que por Resolución DINAUSA N° 148/2024 se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° 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 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° 115 /2025.-**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.**

Asunción, 07 de abril de 2025.

Que, el procedimiento de liberación de cada lote de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al país para comercialización y los que ingresan para su uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es una función regulatoria mediante la cual la Autoridad Regulatoria Nacional, vela por la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos biológicos a través de un sistema de liberación regulatorio. Este proceso se realiza mediante un sistema de lote por lote, teniendo en cuenta la naturaleza y la variabilidad inherente de estos productos, esto en concordancia con las definiciones y directrices de la OPS.

Que la presente Resolución cuenta con el parecer favorable del Departamento de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional. Asimismo, fue sometida al proceso de Consulta Pública a través de la página web de la Institución, según el procedimiento dispuesto normativamente.

Que las actividades regulatorias a realizarse en la liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados, deben llevarse a cabo mediante procedimientos estandarizados e instrucciones de trabajo para garantizar la uniformidad, eficacia, eficiencia, imparcialidad y la proporcionalidad de las actividades.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 1259/2025, de fecha 04 de abril de 2025.

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

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Disponer que las vacunas y medicamentos hemoderivados adquiridos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para su distribución en el sector público, serán sometidos al procedimiento dispuesto en la Resolución DINAUSA N° 237/2024, en cuanto a la liberación de los lotes.

Asimismo, en relación a las vacunas y medicamentos hemoderivados destinados a la comercialización, que previamente hayan obtenido el registro sanitario, los titulares de los mismos deberán solicitar la liberación de lotes por parte de la DINAUSA y se ajustará a las disposiciones de la misma Resolución DINAUSA N° 237/2024.

La liberación de lote es el proceso de revisión de cada lote individual de un producto biológico determinado antes de aprobar su uso, distribución y comercialización.

**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° 115/2025.-**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS.**

Asunción, 07 de abril de 2025.

- Artículo 2°.-** El proceso de liberación de lotes de vacunas y hemoderivados implica la revisión de los datos de producción y de control de calidad del fabricante, los datos de los registros de transporte, almacenamiento y distribución de los productos por parte de DINAUSA, y podría o no incluir la realización de ensayos de laboratorio sobre el producto terminado, lo que será ordenado por DINAUSA en casos justificados por el Departamento de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, dependiente de la Dirección de Registros de Medicamentos.
- Artículo 3°.-** Disponer que la realización de los ensayos de laboratorio mencionados en el Artículo 2°, dependerá de factores tales como: el tipo de producto, el fabricante, el historial de producción y control del producto, la evaluación de riesgos, el historial de comercialización del producto y la población a la que va dirigido el producto.
- Artículo 4°.-** Establecer que para el control de vacunas y hemoderivados por parte de la autoridad regulatoria nacional – DINAUSA la liberación de lotes es el procedimiento indispensable debido a la complejidad de las moléculas de estos productos y en virtud de la variabilidad característica de los sistemas biológicos, y que cada proceso de producción es considerado único.
- Artículo 5°.-** Disponer que la presente será anexada a la Resolución DINAUSA N° 237/2024.
- Artículo 6°.-** Disponer la vigencia de lo establecido en la presente resolución a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 7°.-** 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.