



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 112 /2025.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES CORRESPONDIENTES A LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Asunción, 04 de abril de 2025.-

VISTO:

El Memorando DGCC N° 084/2025, por medio del cual la Dirección General de Control de Calidad, remite el proyecto de Resolución para la aprobación de los aranceles correspondientes a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio 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° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) 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.

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

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° 112 /2025.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES CORRESPONDIENTES A LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Asunción, 04 de abril de 2025.-

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... 24) Establecer y percibir aranceles por servicios prestados... 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 (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que la Ley N.º 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" consagra la autarquía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Entidad 23 38.

Que se encuentra vigente la LEY N° 7408 del 30 de diciembre de 2024, "QUE APRUEBA EL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2025".

Que el Decreto N°3248/2025, Reglamenta la Ley N° 7408 /2024, de conformidad con las normas y procedimientos dispuestos en el Anexo A "Guía de Normas y Procesos del PGN 2025"; y aprueba los formularios e instructivos establecidos en el Anexo B "Formularios".

Que la DINAUSA ha reglamentado las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, así como las Buenas Prácticas para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, en concordancia con lo dispuesto en la Red PARF, para garantizar la calidad de los resultados analíticos, conforme al Informe 44 – Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 957, 2010 "Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos", y el Documento Técnico N.º 11 de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica – Red PARF sobre "Buenas Prácticas de la OMS

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.



Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Director Nacional Interino



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 112 /2025.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES CORRESPONDIENTES A LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Asunción, 04 de abril de 2025.-

para laboratorios de microbiología farmacéutica" – Traducido de: World Health Organization; 2011. (WHO technical report series; 961).

Que la Resolución DINAVisa N.º 95, de fecha 24 de abril de 2024, establece las condiciones y requisitos técnicos para el reconocimiento de los Laboratorios Oficiales de Control (LOCC) por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se aprueba el formato de Convenio de Cooperación Técnica.

Que la serie de principios de buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo del inglés Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) relativos a las buenas prácticas de laboratorio tienen por objeto promover la obtención de los datos de pruebas de calidad. Una calidad comparable de los datos de pruebas constituye el fundamento propio de la aceptación mutua de estos datos por los diversos países. Si cada país puede confiar sin reservas en los datos de pruebas obtenidos en los demás países, resultará posible evitar una repetición de las pruebas y, por consiguiente, ahorrar tiempo y recursos. La aplicación de estos principios debería contribuir a impedir la creación de obstáculos técnicos para los intercambios y mejorar más aún la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Que la Dirección General de Control de Calidad a través de las Resoluciones S.G. N° 0700/2017 dictada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social "Por la cual se reglamentan las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, y de Microbiología Farmacéutica, conforme al Artículo 9º de la Ley 1119/97 "De Productos para la Salud y otros" y la Resolución DINAVisa N° 68/2025 "Por la cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines, se aprueba el Manual de BPL y se establece el procedimiento de certificación de los mismos", y con la finalidad de posibilitar el cobro de las inspecciones de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y la expedición de certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio deviene la necesidad de contar con los aranceles que posibiliten a la DINAVisa a través de su preceptoría recibir el pago de las mismas y emitir el comprobante correspondiente.

Que una vez aprobado los códigos arancelarios podrán ser utilizados para el cobro de los aranceles relacionados a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Que según Memorando DINAVisa/DF N° 24/2025, la Dirección Financiera dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite la asignación de códigos arancelarios conforme a los conceptos solicitados.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisa DGAL N°1257, de fecha 04 de abril de 2025.

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 DINAVisa N° 112 /2025.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES CORRESPONDIENTES A LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Asunción, 04 de abril de 2025.-

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Aprobar los aranceles correspondientes a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, conforme se detalla a continuación:

CÓDIGO ARANCELARIO	CONCEPTO	MONTO EN JORNALES MÍNIMOS DIARIOS
480-687	Inspección de BPL (Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio) Hasta 50 kms de la ciudad de Asunción.	33 jornales
480-688	Inspección de BPL (Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio) Desde 50 kms en adelante y hasta 200 kms de la ciudad de Asunción.	66 jornales
480-689	Inspección de BPL (Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio) Que se encuentra a más de 200 kms de la ciudad de Asunción.	100 jornales
480-690	Expedición de Certificado de BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio).	5 jornales

Artículo 2°.- Facultar a la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAVisa a establecer los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para el cobro de las inspecciones de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y de la expedición de Certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio, para la emisión de los comprobantes correspondientes.

Artículo 3°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 4°.- 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.