Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

VISTO:

El Memorándum DINAVISA DRM Nº 126/2025, por medio del cual la Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, remite el proyecto de Resolución por la cual se establece el procedimiento para la renovación del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química; 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° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que, 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, asimismo el Artículo 14 de la referida Ley, reza: "La autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será de cinco años y podrá renovarse de acuerdo con lo que determine la reglamentación, si no existen razones sanitarias en contra. Para tal fin, el titular deberá presentar la petición correspondiente, previa actualización, si corresponde, de la documentación técnica".

Que, la Ley Nº 6788/2021, modificada por la Ley Nº 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,

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

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 5º de la Ley Nº 6788/2021, modificado por la Ley Nº 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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... 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 Nº 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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 DINAVISA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

Que, a partir de la Ley Nº 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 Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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", en su Artículo 6° del referido Decreto dispone que: "Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del Registro se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control".

Que, la dependencia técnica manifiesta la necesidad de la implementación de un procedimiento para la renovación del Registro Sanitario de medicamentos que permitirá agilizar los trámites y garantizar la disponibilidad continua de medicamentos de síntesis esenciales para la salud.

Que, el presente procedimiento 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 para la renovación de los Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 1778, de fecha 20 de mayo de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer el procedimiento para la Renovación del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, conforme a las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

Artículo 2°.- Establecer los criterios para definir el procedimiento para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, conforme se detalla a continuación:

- **TIPO I:** será automática únicamente en los siguientes casos:
  - Cuando el producto objeto de solicitud no presente antecedentes de desvíos de calidad.
  - Cuando el producto objeto de solicitud no presente reportes de eventos adversos ante el Departamento de Farmacovigilancia.
  - Cuando el producto objeto de solicitud no presente informes de Vigilancia Post Comercialización.
  - Cuando el elaborador del producto objeto de solicitud no presente incumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
  - Medicamentos de venta libre con principio/s activo/s de amplio rango terapéutico.
  - Medicamentos de venta bajo receta con principio/s activo/s de amplio rango terapéutico que no requieran estudios de bioequivalencia.
- **TIPO II:** La información deberá ser evaluada por la DINAVISA previamente a la emisión de la renovación del Registro Sanitario, cuyo plazo no podrá exceder de sesenta (60) días hábiles desde la presentación de la solicitud, para los siguientes casos:
  - Medicamentos de venta bajo receta con principio/s activo/s de estrecho rango terapéutico.
  - Medicamentos de venta bajo receta con principio/s activo/s y formas farmacéuticas que requieran estudios de bioequivalencia.

Para el proceso de evaluación, tanto para el Tipo I y Tipo II, se tendrá en cuenta información de reportes de Farmacovigilancia, de Control de Calidad, de Vigilancia Post Comercialización y verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, emitidas por las Direcciones correspondientes de la DINAVISA.

Artículo 3°.- Disponer que los titulares de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy, para la renovación de los Registros Sanitarios, tanto de Tipo I y Tipo II, 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):

- Solicitud en carácter de declaración jurada (ANEXO I).

Director Nacional Interino

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

- Comprobante de pago de arancel.
- Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas correspondientes, del solicitante y del (los) tercerista(s) (en caso de corresponder).
- Certificado de Análisis de Control de Calidad del producto.
- Contratos con terceros, vigentes (de corresponder).
- Poderes de representación, vigentes.
- Informe Periódico de Seguridad (PSUR) para las asociaciones de principios activos y/o formas farmacéuticas que no se hayan registrado en agencias reguladoras enlistadas en la normativa vigente y en la resolución DINAVISA Nº 148/2024 y/o sus actualizaciones.
- Informe y resultados de estudios de bioequivalencia (en caso de corresponder).
- En caso de que no haya concluido el estudio de bioequivalencia, deberá presentar la situación de demostración de Bioequivalencia.

Requisitos Específicos (Producto Nacional):

- RUE vigente de terceristas (en caso de corresponder).

Requisitos Específicos (Producto importado):

- Certificado de Libre Venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia reguladora de medicamentos correspondiente.

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 4°.- Establecer que los medicamentos de síntesis química que requieran Bioequivalencia, el titular del Registro Sanitario deberá informar la situación de demostración de Bioequivalencia, dependiendo de lo informado se procederá como sigue:

a) Aquellos que se encuentren en incumplimiento del cronograma de bioequivalencia: Se intimará al titular del registro a adecuarse al mismo antes de la finalización del proceso de renovación.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

b) Los que se encuentren en proceso de cumplimiento con el cronograma de bioequivalencia: Deberán presentar avances del estudio de bioequivalencia a ser evaluado, si corresponde se renueva.
c) Los que estén en cumplimiento con el cronograma de bioequivalencia: Se procederá a otorgar la renovación automática.

Artículo 5°.- El Titular no deberá incluir modificaciones en el expediente de solicitud de Renovación. 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 6º.- Establecer que el Titular del Registro Sanitario deberá presentar la solicitud de renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química dentro del plazo de ciento ochenta (180) días hábiles previo a su vencimiento.

Artículo 7°.- Disponer que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios 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 química.

Artículo 8º.- Establecer que la DINAVISA 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 9º.- Aprobar la declaración jurada de solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 10º.- Aprobar el listado de principios activos de estrecho rango terapéutico, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

Artículo 11º.- 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 12º.- 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 13º.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción.

Artículo 14º.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

ANEXO I

DECLARACIÓN JURADA PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.

Sr. /Sra.
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Los que suscriben:

Responsable técnico:
Registro Profesional N°:
Representante legal:
C.I. N°:

En representación del titular del Registro Sanitario, la empresa con datos:

Denominación comercial/Razón social:
Categoría (Según declarado en el RUE):
R.U.C. Nº:
Dirección:

Solicitan para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario según los siguientes datos en concordancia con el certificado de Registro Sanitario anterior:

Registro Sanitario N°:
Denominación comercial:
Denominación genérica:
Forma farmacéutica:
Concentración:
Plazo de vida útil:
Envase primario:
Datos del elaborador:
Datos del acondicionador, según corresponda:
Presentación:
Condición de venta:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. R. J. Florentín
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

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.
4. 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", en concordancia con la Ley Nº 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAVISA", la Ley Nº 7361/2024 y demás normas aplicables de la legislación vigente.
5. Toda información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Representante Legal
Firma y Sello

Responsable técnico
Firma y Sello

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 168 /2025.-

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

Asunción, 20 de mayo de 2025.-

ANEXO II

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO RANGO TERAPÉUTICO:

- Ácido valproico.
- Carbamazepina.
- Carbonato de litio.
- Ciclosporina.
- Digoxina.
- Levotiroxina.
- Metotrexato.
- Oxcarbazepina.
- Tacrolimus.
- Teofilina.
- Warfarina.
- Everolimus.
- Fenitoína.
- Fenobarbital.
- Sirolimus.
- Acenocumarol.
- Micofenolato de mofetilo.
- Amiodarona.

*Considerar Resolución de Bioequivalencia, sus actualizaciones y modificaciones.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA