



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 208 /2025.-

POR LA CUAL SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE INFORMES Y RESULTADOS EMITIDOS POR LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD RECONOCIDOS POR OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

Asunción, 04 de junio de 2025.

VISTO:

La propuesta elevada por la Dirección General de Control de Calidad a través de la Vicedirección Nacional para establecer una herramienta normativa para optimizar la implementación de reliance en el accionar regulatorio en materia de control de calidad y de pruebas de Laboratorio, utilizando adecuada información, vinculación y comunicación con laboratorios y decisores del ámbito regulador para toma de decisión, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 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 será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia. En particular, tendrá las siguientes competencias y objetivos: a) 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 el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias. b) La regulación, control y fiscalización de los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines. c) La regulación, control y fiscalización de los alimentos, 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. d) La 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, distribución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria. e) La regulación, control y fiscalización de todos aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley o por decreto reglamentario. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



MSc. Q.T. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 208 /2025.-

POR LA CUAL SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE INFORMES Y RESULTADOS EMITIDOS POR LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD RECONOCIDOS POR OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten...".

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 (DINAvisa), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...3) Regular, controlar y fiscalizar 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 personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por ley. 4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas 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 productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... 8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia...12) Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas...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..."

Que, la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en el Artículo 1° expresa. "La presente Ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objetos de esta ley, y la actuación 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 208 /2025.-

POR LA CUAL SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE INFORMES Y RESULTADOS EMITIDOS POR LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD RECONOCIDOS POR OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la Ley 7256/2024 amplía la Ley N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS", y modifica su Artículo 11 y dispone que: "...Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos...Artículo 3°.- Para la aplicación de lo dispuesto en la presente ley, la Autoridad Reguladora Nacional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, emitirá la lista anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares mencionados precedentemente.

Que a los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 3° de la Ley N° 7256, de fecha 29 de mayo de 2024, la DINAVisA emite un listado oficial de los países considerados Autoridad Reguladora Estricta (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia con máximo nivel de madurez, según la OMS. El listado oficial anual de los países en cumplimiento al Artículo 3° de la Ley N° 7256/2024, es actualizado en cada ejercicio fiscal.

Que el Decreto 2479/2024 "POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 DE LA LEY N° 1119/1997, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, Y SE ABROGAN LOS DECRETOS N° 10.262/2012, 3586/2015 Y N° 6611/2016.", define en su artículo 2° "...Medicamento: toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales. Medicamento de síntesis: toda sustancia sintética, o semisintética o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales. Medicamentos especiales: medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios, incluyendo pero no limitándose a vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos; medicamentos estupefacientes y psicotrópicos; los medicamentos derivados de plantas medicinales; los radiofármacos; los productos homeopáticos; los preparados para nutrición parenteral; los productos organoterápicos; las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales; los productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional...".

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° 208 /2025.-

POR LA CUAL SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE INFORMES Y RESULTADOS EMITIDOS POR LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD RECONOCIDOS POR OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

Que la Resolución DINAISA N° 139/24 define las farmacopeas internacionalmente reconocidas como material de referencia oficial para el control de los productos farmacéuticos y afines.

Que la Resolución DINAISA N° 147/24 por la cual se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de otras Autoridades (Reliance) en la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos incluidos los productos para diagnóstico "in vitro", aplica estrategias de Reliance, dispone: "...Artículo 8°. Encomendar a la Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios, Dirección General de Inspección, Dirección General de Control de Calidad y Dirección General de Vigilancia, respectivamente, a determinar los supuestos fácticos de aplicación, y establecer los mecanismos y procedimientos para la implementación efectiva de la presente Resolución, debiendo elevar a la Dirección Nacional para su aprobación..."

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han expresado su apoyo a la utilización de decisiones regulatorias de otras autoridades (Reliance) en la regulación de productos para la salud como un enfoque efectivo para fortalecer los sistemas regulatorios a nivel mundial y optimizar el uso de recursos, en línea con las buenas prácticas regulatorias (BPR).

Que las Buenas Prácticas Regulatorias proporcionan un medio para formular y aplicar una regulación sólida, asequible y eficiente de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud.

Que las Buenas Prácticas Reliance (BPRel) se fundamentan en las BPR y proporcionan un medio para la regulación sólida y eficiente de los productos para la salud, lo que constituye una parte importante del fortalecimiento del sistema sanitario y la promoción de la seguridad y eficacia de estos productos a nivel global.

Que los instrumentos de informes y resultados confiables son fundamentales para alcanzar objetivos estratégicos que buscan asegurar la calidad, seguridad y efectividad de los productos comprendidos en el universo regulado por la DINAISA.

Que la elaboración y la toma de decisiones regulatorias tomando en cuenta información calificada y confiable permiten optimizar las funciones de control, monitoreo, evaluación y fiscalización, propiciando decisiones regulatorias basadas en evidencia y transparencia, fomentando la complementación de los actores intervinientes y los mecanismos de reconocimiento de las decisiones regulatorias de otras agencias regulatorias, o laboratorios nacionales de control, en términos de pruebas de laboratorios, para la toma de decisiones (Reliance).

Que es necesario proporcionar lineamientos para implementar Reliance y potenciar la flexibilidad y capacidad de respuesta requeridas en el marco regulatorio, especialmente para manejar emergencias de salud pública, adoptar nuevas tecnologías y buenas prácticas y fomentar la cooperación regulatoria internacional.

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° 208 /2025.-

POR LA CUAL SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE INFORMES Y RESULTADOS EMITIDOS POR LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD RECONOCIDOS POR OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

Que el Reliance constituye una óptima estrategia de disponibilidad de información para el proceso de toma de decisión regulatoria, cuyos principios son la claridad, eficacia, transparencia, flexibilidad, imparcialidad, proporcionalidad, independencia, coherencia y legalidad y contribuyen a optimizar la obtención de mejores resultados.

Que DINAVisa cuenta con Buenas Prácticas Regulatorias que aplica como instrumento de optimización en su labor regulatoria.

Que es valioso contar con un instrumento que inste a procesos transparentes y previsibles de disponibilidad de información, informes y resultados de alta calidad para el logro de los objetivos propuestos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVisa DGAL N°1960 /2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Por la cual se define los lineamientos para la utilización de informes y resultados emitidos por laboratorios de control de calidad reconocidos por otras autoridades reguladoras nacionales para la toma de decisiones.
- Artículo 2°.-** Disponer que la DINAVisa podrá basar sus decisiones regulatorias en informes y resultados emitidos por laboratorios de control de calidad reconocidos por otras autoridades reguladoras nacionales enmarcadas en el Listado aprobado por la DINAVisa en cumplimiento al Artículo 3° de la Ley 7256/2024 modificatoria de la Ley N.º 3283/2007, en el ámbito del control de calidad de medicamentos, vacunas, y hemoderivados.
- Artículo 3°.-** Establecer que sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores la DINAVisa se halla facultada para requerir información adicional en relación a medicamentos, vacunas, y hemoderivados conforme a las normativas vigentes.
- Artículo 4°.-** Podrán adoptarse los informes y resultados de laboratorios de control de calidad reconocidos por otras autoridades reguladoras nacionales, únicamente en los siguientes supuestos facticos:

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° 208 /2025.-

POR LA CUAL SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE INFORMES Y RESULTADOS EMITIDOS POR LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD RECONOCIDOS POR OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES.

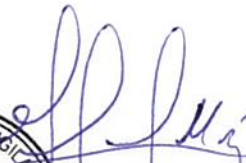
- cuando se requiera análisis de alta complejidad o con tecnologías avanzadas no disponibles en el país y que imposibiliten su realización a nivel nacional.
- cuando no se disponga de los parámetros o metodología analítica adecuada a las características del producto.
- Y otros casos no contemplados en la normativa que ameriten contar con información generada por otros laboratorios de control de calidad reconocidos por otras autoridades reguladoras nacionales.

Artículo 5°.- Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad disponer los mecanismos necesarios para la implementación de la presente resolución

Artículo 6°.- Anexar la presente normativa a la Resolución DINAISA N° 147 de fecha 05 de julio de 2024. o la que en el futuro la reemplace.

Artículo 7°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su firma.

Artículo 8°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSc. Q.F. Jorge Iliou
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.