



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

**VISTO:**

El Memorando DRVS N° 184/2025, por medio del cual la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria, manifiesta la necesidad de actualizar la normativa que establece los requisitos para apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA, remitiendo proyecto de Resolución para su aprobación; 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 Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

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 (DINAUSA) 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 (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé

**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.



*Alc. Q. J. López Alfaro*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAVisA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAVisA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

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 (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.

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 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.



**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° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

Que la Resolución S.G. N° 711/20 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de fecha 18 de diciembre de 2020, faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a realizar la aprobación de planos de establecimientos dedicados a actividades relacionadas con productos para la salud, tabaco y otros productos que le sean asignados previo a la habilitación, dispone en su artículo 3°: “Establecer que las condiciones técnicas y documentales necesarias para el cumplimiento de esta Resolución, serán establecidas por la Dirección nacional de Vigilancia Sanitaria”.

Que en cumplimiento de dicha atribución otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se emite la Resolución DNVS D.G. N° 001/2021 de fecha 13 de enero de 2021 “Por la cual se aprueban los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentales y se establece el procedimiento para la obtención de la constancia de verificación funcional de planos”.

Que de conformidad con la S.G. N° 711/20 y a fin de actualizar los requisitos para la aprobación de planos, se emite la Resolución DINAUSA N° 25/2022 “a Resolución DINAUSA N° 25, de fecha 08 de marzo de 2022 “Por la cual se modifica la resolución DNVS D.G. N° 001/2024 “Por la cual se aprueba los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentales y se establece el procedimiento para la obtención de la constancia de verificación funcional de planos y se aprueba el flujo del proceso para apertura, renovación de apertura, traslado y otros trámites realizados en los departamentos Regionales de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, y se abroga la Resolución DINAUSA N° 275/2021”.

Que la Dirección Regionales de Vigilancia Sanitaria ha presentado propuesta a efectos de actualizar los requisitos para apertura de establecimiento, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA.

Que la aplicación de las normas citadas precedentemente tiene como finalidad la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión a través de la habilitación de los establecimientos.

Que sobre la base de la experiencia adquirida y con el objetivo de lograr mayor eficiencia en los procedimientos técnicos administrativos involucrados, a través del sistema informático de gestión integral- DINAUSAPy, para el proceso de automatización de la habilitación para establecimientos, corresponde establecer los requisitos para apertura, renovación de apertura, modificaciones y otros trámites de autorización de establecimientos en la DINAUSA.



MSc. Jorge 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.



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

Que la propuesta ha sido sometida al proceso de consulta pública, siendo analizadas las sugerencias por las áreas competentes y los Asesores Técnicos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2289, de fecha 20 de junio de 2025.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones,

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Reglamentar los trámites para apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Establecer los requisitos generales y específicos para apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA, conforme se detalla a continuación sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos específicos para la habilitación de los establecimientos con regulaciones especiales, en función a su actividad o rubro:

**A) REQUISITOS GENERALES:**

**Los requisitos generales aplican para todos los establecimientos:**

1. Para iniciar el trámite es pre requisito que la empresa disponga de un Contrato de prestación de servicios con un regente/director técnico.
2. Solicitud, debidamente e íntegramente completada y suscripta, según el trámite que corresponda, a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy.
3. Contar con un domicilio legal/administrativo debidamente identificado para su funcionamiento. El domicilio legal/oficina administrativa y el área funcional de los establecimientos podrán funcionar en direcciones independientes.
4. Formulario establecido por la Dirección General de Habilitación de Establecimientos para la solicitud de verificación funcional de planos.



MSc. Jorge Illion  
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.



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAvisa Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAvisa N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

5. Plano: planta de ubicación en escala 1/500, correspondiente al establecimiento, con nombres de calles, orientación, dimensiones del terreno e implantación, en el cual se sitúa el establecimiento, con firma de un arquitecto o ingeniero civil y aclaración de la misma.  
Para establecimientos situados en el interior del país indicar algún hito referencial.
6. Plano: planta arquitectónica en escala 1/50, con nombres de ambientes, cotas y equipamientos fijos; con firma de un arquitecto o ingeniero civil y aclaración de la misma.  
En caso de que la superficie del establecimiento supere los 1000m<sup>2</sup> deberá presentar Plano de planta arquitectónica en escala 1/100, con nombres de ambientes, cotas y equipamientos fijos; con firma, de un arquitecto o ingeniero civil y aclaración de la misma.  
Deberá especificar en qué nivel o piso se encuentra el establecimiento a ser habilitado. Si fuera en nivel superior, presentar plano de nivel planta baja o sub suelo para indicar por donde ingresa el producto.  
En el vértice inferior derecho del plano deberá obrar firma del profesional arquitecto o ingeniero civil y aclaración de la misma.
7. Registro profesional del MOPC o patente municipal vigente del arquitecto o ingeniero civil firmante.
8. En caso que el solicitante sea propietario del inmueble sede del establecimiento deberá presentar copia del comprobante de pago del impuesto inmobiliario actualizado; cuando la sede del establecimiento sea un inmueble alquilado deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler firmado con certificación de firmas de las partes.
9. En caso que, el domicilio legal/oficina administrativa sea independiente al domicilio funcional: a) cuando el local sea propio: el solicitante debe presentar copia del comprobante de pago del impuesto inmobiliario actualizado; b) cuando la sede del establecimiento sea un inmueble alquilado: debe presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler, con certificación de firmas de las partes. La dimensión de la oficina administrativa exclusiva dependerá de la superficie útil, que la empresa titular considere necesaria.
10. Listado de estimación de productos con los cuales operará el establecimiento, separados por rubros, cada listado debe estar firmado por el regente/Director Técnico y representante legal del

**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° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

establecimiento.

11. Constancia o Declaración de RUC, de la persona física o jurídica/establecimiento.
12. Factura de compra de equipos de seguridad de 4kg, según tipo necesario, emitida a nombre del establecimiento.
13. Requisitos técnicos específicos establecidos en Leyes, Decretos, Resoluciones y reglamentaciones vigentes correspondientes a las actividades y/o a cada uno de los rubros regulados por la DINAUSA.
14. Abonar el arancel correspondiente al trámite conforme a códigos arancelarios vigentes establecidos por la DINAUSA.

**Nota:** Las copias digitales de los documentos, deberán ser realizados del documento original o en su defecto, estas deberán ser legibles, autenticadas por escribanía o Juzgado de paz.

#### B) REQUISITOS PARTICULARES

**Los requisitos particulares aplican y deben ser cumplidos por los siguientes establecimientos:**

- ▣ Establecimientos de producción de especialidades farmacéuticas/medicamentos; suplementos dietarios; dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, Productos para Diagnóstico de Uso In vitro, Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes; Productos Domisanitarios, materia prima para la industria farmacéutica, no farmacéutica y otros rubros regulados por la DINAUSA.
- ▣ Laboratorios de control de calidad de especialidades farmacéuticas; suplementos dietarios; dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, Productos para Diagnóstico de Uso In vitro, Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes; Productos Domisanitarios, materia prima para la industria farmacéutica, no farmacéutica y otros rubros regulados por la DINAUSA.
- ▣ Establecimientos importadores, representantes, exportadores, distribuidores y depósitos de distribución de materias primas para la industria no farmacéutica, en caso que dentro del listado de las materias primas, con los cuales operarán se verifique que la materia prima contenga componentes contaminantes.

**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. Jorge Alio  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 226 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.

Asunción, 20 de junio de 2025.-

- ▣ Establecimientos de fraccionamiento primario de materia prima para la industria farmacéutica y no farmacéutica.

**Requisitos Particulares**

1. **Licencia ambiental** expedida por el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES) o **constancia de solicitud de Licencia Ambiental**. En el caso de presentar la Constancia de solicitud, la Licencia Ambiental correspondiente deberá ser presentada en un plazo no mayor a veinticuatro (24) meses desde la fecha de solicitud de la Licencia. El Director Técnico y el Representante legal del establecimiento son responsables de comunicar por escrito a la DINAUSA, el rechazo o revocación de la licencia ambiental por parte del MADES, quedando la vigencia de la autorización supeditada a la obtención de la Licencia Ambiental, en caso de rechazo o revocación de la Licencia, la Autorización de Apertura, Renovación de apertura o modificación del establecimiento será revocada de pleno derecho, salvo los casos en que el MADES haya resuelto que no corresponde la emisión de la Licencia considerando la actividad del establecimiento.
2. Declaración Jurada firmada por el Director Técnico y el Representante legal en la cual consta que ha capacitado al 100% de sus trabajadores en el manejo de productos químicos riesgosos y accidentes laborales.

**Artículo 3°.-** Establecer el procedimiento para la tramitación de apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA, y los flujos de procesos aprobados conforme se detalla a continuación:

- a) El solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución, siendo responsable de la veracidad, autenticidad e integridad de los datos y documentos presentados a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy.
- b) El solicitante es responsable de presentar las correcciones necesarias ante las observaciones u objeciones notificadas al Regente/Director Técnico o Representante Legal, dentro de los plazos previstos en esta Resolución y en la normativa vigente.
- c) La no presentación de las correcciones dentro del plazo establecido conllevará la baja automática del trámite. Para continuar, el

**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. Jorge Aliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

- solicitante deberá iniciar un nuevo trámite y abonar el arancel correspondiente.
- d) Una vez realizada la inspección por funcionarios de la DINAUSA y en caso de resultar aprobada sin observaciones, se emitirá el documento de Autorización correspondiente previa verificación del cumplimiento de todos los requisitos.
  - e) Una vez presentada la solicitud de apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos, a través del Sistema DINAUSAPy, el Departamento Regional de la DINAUSA correspondiente tendrá un plazo máximo de diez (10) días corridos para verificar la documentación presentada. De constatarse el cumplimiento de los requisitos documentales, arancelará el trámite y lo derivará a la Dirección de Aprobación de Planos. Si se detectan objeciones, el trámite será devuelto a la Dirección Técnica/Regente para su corrección, la cual deberá subsanar las observaciones en un plazo máximo de siete (7) días corridos desde la notificación a través del sistema DINAUSAPy, en caso de no ser subsanadas dentro de dicho plazo el trámite será rechazado, pudiendo el solicitante presentar un nuevo trámite.
  - f) La Dirección de Aprobación de Planos evaluará documentalmente el trámite dentro del plazo máximo de diez (10) días corridos. De constatarse el cumplimiento de los requisitos exigidos, se arancelará y remitirá al Departamento de Ingresos de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA, comunicado por el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy. En caso de constatar incumplimientos, devolverá el trámite a la Dirección Técnica/Regente para su corrección, conforme al mismo procedimiento y plazos descritos en el inciso e) para subsanar las observaciones.
  - g) El solicitante deberá abonar los aranceles correspondientes dentro del plazo de siete (7) días corridos desde la notificación de la liquidación. De no realizarse el pago en dicho plazo, la solicitud será rechazada, debiendo iniciarse un nuevo trámite.
  - h) Realizado el pago por parte del solicitante, la Dirección de Aprobación de Planos procederá a evaluar la funcionalidad de los planos en un plazo máximo de diez (10) días corridos para casos de apertura, renovación de apertura y modificación. En caso de renovación (sin modificaciones en el plano) evaluará dentro de un máximo de cinco (5) días corridos. De ser favorable la Dirección



**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° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

General de Habilitación de Establecimientos emitirá la Constancia de Verificación Funcional de planos dentro del plazo de cinco (5) días corridos. En caso de presentarse observaciones, se notificará al solicitante a través del correo declarado en el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy, a fin de que sean presentadas por el solicitante, las correcciones correspondientes a las observaciones u objeciones en un plazo máximo de diez (10) días corridos. Si el solicitante no cumple con el plazo establecido, deberá iniciar un nuevo trámite a través del sistema DINAUSAPy y abonar el arancel correspondiente.

- i) Emitida la Constancia de Verificación Funcional de Planos, el trámite será derivado a la dependencia competente para la planificación y realización de la inspección de apertura, renovación o modificación, según la modalidad (presencial o remota) y el rubro del establecimiento, dentro del plazo máximo de veinte (20) días corridos.
- j) La inspección será realizada por:
  - **El Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria:** para farmacias, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de distribución, parques sanitarios, comercializadoras y otros.
  - **La Dirección General de Inspección:** para laboratorios de producción, fraccionadoras, envasadoras, farmacias de preparados magistrales y gases medicinales.
  - **La Dirección General de Control de Calidad:** para laboratorios de control de calidad.
- k) La inspección se llevará a cabo en la fecha asignada, con la presencia obligatoria del Director Técnico/Regente en representación del establecimiento, durante la misma se labrará acta que deberá ser firmada por ambas partes.
- l) El plano aprobado deberá coincidir con la estructura física del establecimiento, de constatare incongruencias durante la inspección, la solicitud será rechazada por la dependencia correspondiente, debiendo iniciarse un nuevo trámite.
- m) Para establecimientos cuya inspección esté a cargo del Departamento Regional, el acta de inspección deberá ser anexado por los responsables de dicho Departamento en el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy, en referencia a esto:

**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. Jorge Aliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAvisa Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAvisa N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

- Si se constata el cumplimiento, se emitirá la autorización dentro de los cinco (5) días corridos posteriores a la inspección.
  - Si se detectan no conformidades, el solicitante contará con treinta (30) días corridos para subsanarlas, debiendo comunicar las correcciones y adjuntar comprobantes a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAvisAPy, desde la notificación del acta.
  - El Departamento Regional evaluará las correcciones en un plazo máximo de diez (10) días corridos. Si se verifica el cumplimiento, se emitirá la autorización; en caso contrario, se denegará el trámite, debiendo iniciar un nuevo trámite.
- n) Para establecimientos cuya inspección esté a cargo de la Dirección General de Inspección o de Control de Calidad, el trámite deberá concluir dentro de un plazo máximo de noventa (90) días corridos desde el inicio de la fecha de inspección.

**Artículo 4°.-** Disponer que la autorización de Apertura, Renovación de Apertura y Modificaciones de Establecimientos, serán emitidas por las Jefaturas de los Departamentos Regionales, y/o el Director/a de la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria y/o el Vicedirector/a de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 5°.-** Disponer que las Autorizaciones de apertura emitidas por la DINAvisa tendrán una vigencia de cinco (5) años, desde su fecha de emisión, siendo renovables por periodos iguales.

**Artículo 6°.-** Establecer que los trámites de renovación de apertura de establecimientos deberán ser presentados dentro de los noventa (90) días corridos antes de la fecha de vencimiento de la autorización de apertura del establecimiento solicitante. Debiendo el solicitante acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 2° con documentación vigente, en caso de no tener modificaciones en la infraestructura del establecimiento adjuntar el mismo plano presentado para la última autorización.

**Artículo 7°.-** Disponer que la solicitud de renovación de apertura presentada después del vencimiento del documento de autorización de apertura será

**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° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAVisA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAVisA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

rechazada. Debiendo el solicitante presentar un trámite de apertura.

- Artículo 8°.-** Establecer que el solicitante y el Responsable Técnico firmantes de la solicitud, son responsables de los datos consignados en carácter de declaración jurada en la solicitud y en el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVisAPy, de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, adulteración, 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 y conforme al ordenamiento jurídico nacional.
- Artículo 9°.-** Aprobar el Flujo de proceso para trámites correspondientes a farmacias, importadoras, exportadoras, parques sanitarios, comercializadoras y otros, conforme al Anexo I, que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 10.-** Aprobar el Flujo de proceso para trámites correspondientes a laboratorios de producción, laboratorio de control de calidad, fraccionadoras y envasadoras, farmacias de preparados magistrales y otros, conforme al Anexo II, que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 11.-** Establecer que las autorizaciones de apertura de establecimientos ya emitidas permanecerán vigentes hasta su fecha de vencimiento, posterior a esta fecha, para su renovación de apertura o modificaciones deberán ajustarse a lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 12.-** Establecer que todas las solicitudes de autorización de apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos que se encuentren en trámite a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVisAPy y que fueron presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a lo establecido en las normativas vigentes al momento de su presentación.
- Artículo 13.-** Aprobar el formulario FOR - DGHE-002: Solicitud de Verificación funcional de planos, conforme al Anexo III, que forma parte de la presente Resolución, y facultar a Dirección General de Habilitación de Establecimientos a actualizar el mismo según las necesidades.

**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° 226 /2025

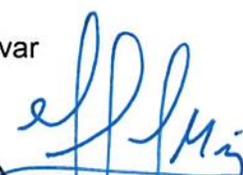
**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAvisa Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAvisa N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

**Artículo 14.-** Abrogar la Resolución DNVS DG N°001, de fecha 13 de enero de 2021 y la Resolución DINAvisa N° 25, de fecha 8 de marzo de 2022, así como toda disposición contraria a la presente Resolución.

**Artículo 15.-** Disponer la vigencia de la presente Resolución a partir de los diez (10) días hábiles posteriores a la fecha de su firma.

**Artículo 16.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar

  
  
  
Dr. Q.F. Jorge Ilion  
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.



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

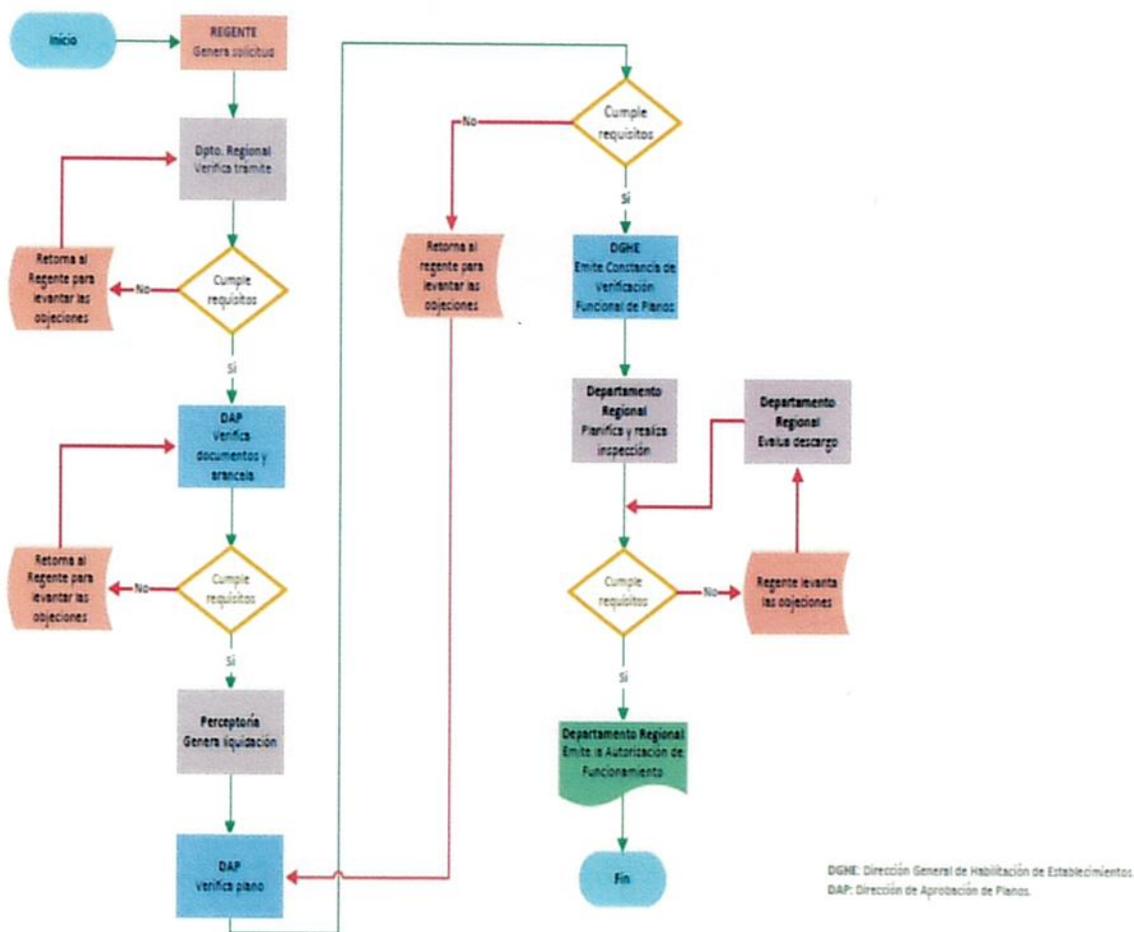
Resolución DINAUSA N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

**ANEXO I**

**ANEXO I: Flujo de proceso de Apertura, Renovación de Apertura, Traslado y otros trámites de Autorización de Farmacias, Importadoras, Exportadoras, Depósitos de distribución y Otros.**



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.



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

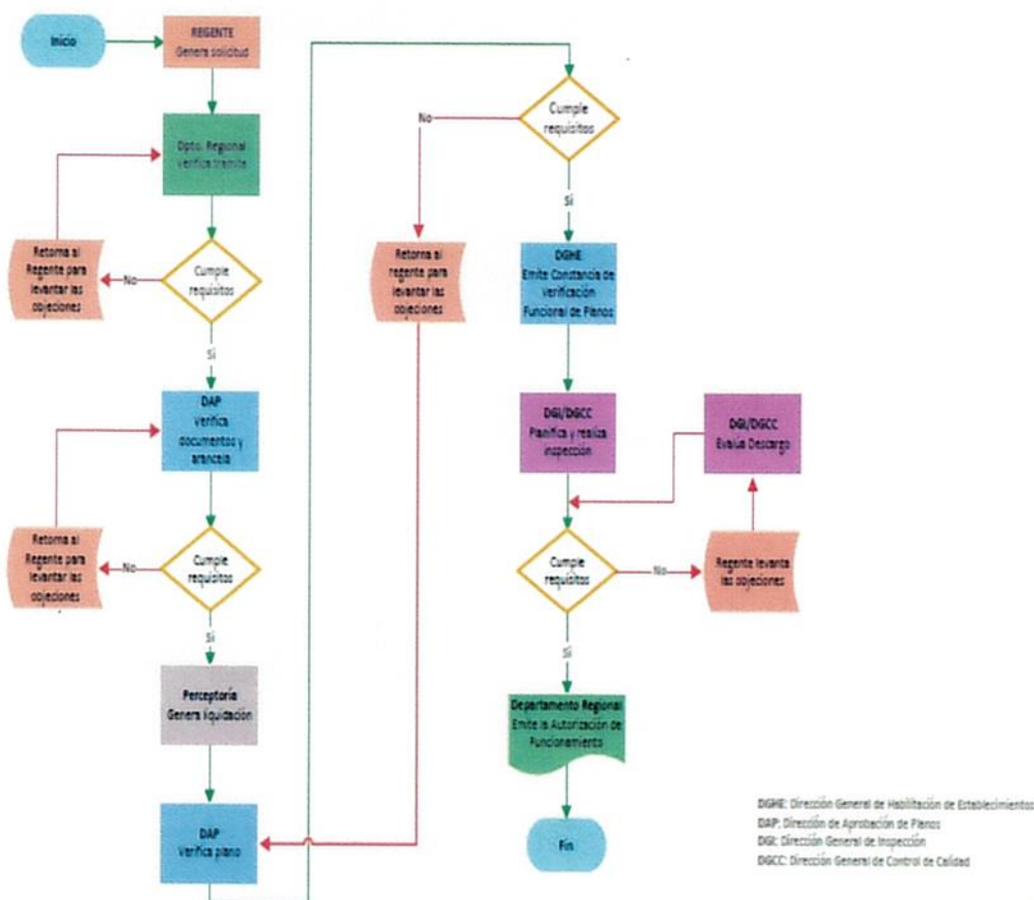
Resolución DINAUSA N° 226 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022.

Asunción, 20 de junio de 2025.-

ANEXO II

ANEXO II: Flujo de proceso de Apertura, Renovación de Apertura, Traslado y otros tramites de Autorización de Laboratorios de Producción, Laboratorios de Control de Calidad, Fraccionadoras y Envasadoras, Farmacias de Preparados Magistrales.



  
 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.



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAVisA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAVisA N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

**Anexo III  
Formulario**

	<b>SOLICITUD DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS</b>	<b>Código:</b>	<b>FOR-DGHE-002</b>
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Vigencia:</b>	31/01/2025
		<b>Página:</b>	13 / 15

Escribir la ciudad, fecha, año.

Señor/a

Qco. Fco. **Jorge Iliou**, Director Nacional

DINAVisA

Presente:

El/la que suscribe nombre del propietario/representante legal del establecimiento, en representación de la firma completar el nombre o identificación de la firma, sito en la calle, completar el nombre de las calles y numeración donde se sitúa el establecimiento, ciudad coloque el nombre de la ciudad, barrio coloque el nombre del barrio, teléfono coloque el número de teléfono del establecimiento, correo coloque el correo electrónico del establecimiento, y el Regente del establecimiento nombre del regente de la firma, profesión completar profesión, Registro Profesional N° completar N° de registro profesional, Rubro completar el rubro de la firma.

**Solicitan / Comunican**

- Constancia de Verificación funcional de Planos para Apertura.
- Constancia de Verificación funcional de Planos para Renovación de Apertura.
- Constancia de Verificación funcional de Planos para Traslado de Local.

De: completar dirección autorizada por la DINAVisA

A: completar nueva dirección

- Constancia de Verificación funcional de Planos para Modificación de Estructura Edilicia.

Ampliación: declarar las áreas a ampliar

Reducción: declarar las áreas a reducir



**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° 226 /2025

**POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAvisa Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAvisa N°25/2022.**

Asunción, 20 de junio de 2025.-

(a) Constancia de Verificación funcional de Planos para Ampliación de Rubro/líneas de fabricación.

Ampliación: **declarar rubro/línea solicitada/Clase solicitada**

(b) Constancia de Verificación funcional de Planos para Reducción de Rubro/líneas de fabricación: **declarar línea/rubro a cancelar/clase a cancelar.**

Por la presente declaro bajo fé de juramento que toda la información precedentemente brindada, así como las documentaciones y planos que se adjuntan se ajustan a la verdad, con correctas, legales y completas; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales y responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo.), lo que implicará que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria pueda revocar la constancia de verificación funcional de planos emitida, no teniendo nada que reclamar al respecto.

\_\_\_\_\_  
Firma Propietario/Representante legal  
C.I.N°:  
Nombre y apellido:

\_\_\_\_\_  
Firma Regente  
C.I.N°:  
Nombre y apellido:  
Número de celular:



**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.