



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVisA N° 215 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS, Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 233/2024.

Asunción, 10 de junio de 2025.

VISTO:

El Memorando DINAVisA MB N°007/2025 por el cual el Departamento de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, solicita se establezcan los requisitos para la renovación del registro sanitario de medicamentos biológicos y vacunas, y

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Paraguay, en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad, establece: *"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"*.

Que, el Artículo 2° de la Ley N°6788/2021 *"Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"* establece: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos...La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."*

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 (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 y en virtud del Artículo 5° se determinan las funciones que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), como Autoridad Regulatoria Nacional deberá cumplir y que tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana.

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, el Artículo 1° de la Ley N°1119/97 *"De productos para la salud y otros"* dispone: *"1. 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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana"*.

Que, la Ley N°1119/97 en su Artículo 24 faculta a la Autoridad Sanitaria a regular el registro de los Medicamentos Especiales al establecer: *"Medicamentos Especiales. 1. La Autoridad*

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° 215 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS, Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 233/2024.

Asunción, 10 de junio de 2025.

Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, los productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética".

Que, la Ley N°7256/2024 *Que modifica el Artículo 11 y amplía la Ley N°3283/2007 "De protección de la Información no divulgada y Datos de prueba para los Registros Farmacéuticos"* dispone las condiciones bajo las cuales se consideran a las autoridades de alta vigilancia sanitaria, y prevé la emisión del listado anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares dispuestos en la mencionada ley.

Que por Resolución DINAVisa N°148/2024 se emite el Listado anual oficial de los países en cumplimiento del Artículo 3° de la Ley N°7256/2024

Que, por Decreto N° 2479/2024 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", se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, abrogándose los Decretos N° 10.262/20212, N° 3586/20215 y N° 6611/20216.

Que, la Resolución DINAVisa N°233/2024 *«Por el cual se establecen los requisitos para la emisión del registro sanitario de medicamentos biológicos»*.

Que, esta reglamentación presupone ventajas en los trámites de renovación de registros sanitarios de medicamentos biológicos, con una mayor agilidad en cuanto a los procesos, rápida respuesta a las solicitudes y continuar con el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y, que esto conlleva con una estandarización en relación a la gestión de procesos dentro de la DINAVisa por medio de resoluciones.

Que, de conformidad a los fundamentos técnicos aportados por Departamento de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, y con V° B° de la Vicedirección Nacional, es necesario modificar los requisitos documentales requeridos para el trámite de renovación de registro sanitario, aplicado a medicamentos biológicos y vacuna, derogando al mismo tiempo los Artículos 18 y 19 de la Resolución DINAVisa N°233/2024 a los efectos de evitar antinomias.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N° 2123/2025 de fecha 10 de junio 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVisa N° 215 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS, Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 233/2024.

Asunción, 19 de junio de 2025.

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer los requisitos para la renovación del Registro Sanitario de medicamentos biológicos y vacunas, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Establecer que para la solicitud de Renovación del Registro Sanitario de medicamentos biológicos y vacunas, se debe dar cumplimiento a los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de Renovación de Registro Sanitario, bajo declaración jurada conforme al **Anexo I** que forma parte de la presente resolución.
- b) Listado de documentos requeridos:
 1. Certificado de Libre Venta o documento que acredite la comercialización del medicamento emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia, según corresponda.
 2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control emitido por Autoridades Regulatorias de países incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAVisa en concordancia con lo estipulado por la Ley N° 7256/2024 o, en caso justificado, la DINAVisa podrá disponer la realización de inspecciones de BPFyC.
 3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del medicamento biológico y/o vacuna, emitido por la DINAVisa.
 4. Certificado de Control de Calidad del principio activo y del producto terminado.
 5. Plan de Gestión de Riesgo, conforme a la normativa vigente de farmacovigilancia y según las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Módulo V Plan de Gestión de Riesgos de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos).
 6. Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR, por sus siglas en inglés) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio (PBRER, por sus siglas en inglés), conforme a la normativa vigente de farmacovigilancia o las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Módulo VII Informe Periódico de Seguridad de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), o en los lineamientos del Documento E2C de la ICH, según corresponda.

Todo documento legal de origen extranjero deberá estar vigente, debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado. La validez de los documentos electrónicos (link de pagina oficial, QR, entre otros): será conforme a las disposiciones legales vigentes en la República del Paraguay. Si el documento es verificable en una fuente electrónica oficial, no será obligatorio el apostillado.

Si el documento extranjero está redactado en un idioma distinto, deberá acompañarse

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° 215 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS, Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 233/2024.

Asunción, 10 de junio de 2025.

de la traducción a la Lengua Española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia y únicamente los documentos técnicos serán aceptados en inglés o portugués pero las conclusiones deberán estar traducidas. Cualquier otro idioma deberá traducirse al español.

Artículo 3°.- Disponer que durante la renovación, no podrá presentarse o solicitarse modificación alguna a la información aprobada por DINAvisa en el Registro Sanitario, debiendo adjuntarse una Declaración Jurada del historial de modificaciones post registro, conforme al **Anexo II** de la presente resolución.

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 4°.- Disponer que, en caso de que el medicamento biológico presente modificaciones post registro no aprobadas previamente por la DINAvisa, no se otorgará la renovación y se deberá solicitar un nuevo Registro Sanitario.

Artículo 5°.- El solicitante y el responsable técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas. De comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, serán pasibles de las acciones y consecuencias legales, incluyendo responsabilidad civil, penal y administrativa, según el Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

Artículo 6°.- Establecer que el titular de registro sanitario deberá solicitar la renovación del mismo dentro del plazo de ciento ochenta (180) días hábiles previos a su vencimiento. Una vez entregada la solicitud de renovación, la DINAvisa tendrá un plazo no mayor a 60 días para expedirse sobre lo solicitado, en caso contrario será renovado automáticamente.

Artículo 7°.- Los trámites de renovación de registro que se hallen pendientes de conclusión al momento de la entrada en vigencia de esta resolución, se ajustarán a las previsiones de esta normativa y cumplir con sus requisitos.

Artículo 8°.- En caso de incumplimiento o trasgresión de lo dispuesto en la presente normativa, hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder .

Artículo 9°.- Derogar los Artículos 18 y 19 de la Resolución DINAvisa N° 233/2024.

Artículo 10°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 11°.- 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAvisa N° 215 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS, Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 233/2024.

Asunción, 10 de junio de 2025.

ANEXO I

Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos bajo declaración jurada.

Asunción, ____ de _____ de 20__

SEÑOR

MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO, *Director Nacional Interino*

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

En representación del titular del Registro Sanitario N° _____

Razón social	
RUC N°	
RE N°	
Categoría:(Importadora-Laboratorio de producción-Fraccionadora/envasadora)	
Domicilio	

Quienes suscriben:

Responsable técnico	
Reg. Prof. N°	
Representante Legal	
C.I. N°	

Solicitan para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario con datos:

Denominación común internacional	
Denominación comercial	
Forma farmacéutica	
Concentración	
Origen (nacional - importado)	
Procedencia	
Reg. Sanitario N°	
Fecha de emisión de Reg. Sanitario (primera vez)	



MSc. Q.F. Jorge Ilíou Silvero

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° 215 /2025**

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS", Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 233/2024

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. Toda la información brindada y declaraciones emitidas precedentemente son de nuestra responsabilidad, se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, somos pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, y de las cuales tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo). Tenemos conocimiento en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado o el incumplimiento de los requisitos contemplados en la Resolución DINAvisa N° __ /2024, el Acto administrativo emitido por la DINAvisa podrá considerarse nulo y nuestra representada será pasible de las sanciones y aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la Ley N° 6788/2021 y las demás disposiciones vigentes.
5. 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", y 6788/21 "Que establece la competencia, atribuciones, y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

Atentamente,

*Director Técnico
Firma y sello*

*Representante Legal
Firma y sello*



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° 215 /2025

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS", Y SE DEROGAN LOS ARTÍCULOS 18 Y 19 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 233/2024

ANEXO II

Historial de Modificaciones Post-Registro Sanitario durante la vigencia del Registro Sanitario

Denominación común internacional: _____ Denominación comercial: _____ Reg. Sanitario N°: _____

N°	Modificación al Registro Sanitario	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación

Director Técnico
Firma y sello

Representante Legal
Firma y sello



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.