



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

VISTO:

El Memorandum DGCC N° 117/2025, por medio del cual la Dirección General de Control de Calidad solicita la implementación del Programa de Fiscalización de Control de Calidad de medicamentos comercializados dentro del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros" expresa en su Artículo 1°. - "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, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior". Igualmente, en su Artículo 9° dispone: "1. 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 la misma Ley N° 1119/97 en su Artículo 28 dispone: "La autoridad sanitaria nacional realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y productos semielaborados, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, a efectos de verificar si se mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registros de las mismas".

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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes

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° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

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

Que 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.

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° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

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 por Resolución DINAUSA N° 212, de fecha 23 de febrero de 2023, se ha implementado el Programa de Fiscalización de Calidad de Medicamentos comercializados en establecimientos mayoristas, dentro del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados dentro del ámbito de competencia de la DINAUSA, es necesaria que la fiscalización de control de calidad de los ensayos analíticos abarque los diferentes puntos de la cadena de suministro.

Que el objetivo principal de la implementación de un programa de fiscalización control de calidad de medicamentos comercializados, es validar las composiciones cualitativas y cuantitativas de los mismos, mediante el proceso de fiscalización, el cual involucra a Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC), así como también a Laboratorios de Control de Calidad (LCC) de establecimientos nacionales e importadoras.

Que dicha implementación permitirá dar mayor transparencia, eficiencia y agilidad a los procedimientos técnico-administrativos de control y fiscalización de los medicamentos involucrados, por tanto, se hace necesario aprobar el Programa de Fiscalización de control de calidad de medicamentos comercializados dentro del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), propuesto por la Dirección General de Control de Calidad.

Que la presente normativa tiene el parecer favorable de la Vicedirección de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAUSA, a través del Dictamen DGAL N° 2036, de fecha 04 de junio de 2025 ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Implementar el Programa de Fiscalización de Control de Calidad de Medicamentos comercializados dentro del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

- Artículo 2º.-** Aprobar las Pruebas de calidad y desempeño para Medicamentos – Ensayos mínimos requeridos por forma farmacéutica, conforme al ANEXO I, que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 3º.-** Establecer que la selección de los medicamentos para el Programa de Fiscalización de Control de Calidad de Medicamentos, se realizará con base a criterios de riesgos según lo establecido en el ANEXO II, que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 4º.-** Establecer que a los fines de esta Resolución se entenderá por:
- **LOCC:** Laboratorio de control de calidad reconocido por la DINAUSA como Laboratorio Oficial de Control de Calidad.
 - **LCC:** Laboratorio de Control de Calidad de establecimiento farmacéutico propio o contratado, responsable de realizar los ensayos de control de calidad al titular del registro.
 - **FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD:** Proceso de evaluación presencial o remota de los ensayos analíticos en los LOCC y/o LCC.
- Artículo 5º.-** Establecer que las metodologías de análisis y las especificaciones técnicas utilizadas deberán corresponder a monografías compendiadas en farmacopeas internacionalmente reconocidas. En el caso de no estar compendiadas, deberán ser metodologías validadas según directrices técnicas recomendadas por organismos internacionales como las guías de la OMS, ICH.
- Artículo 6º.-** Disponer que el costeo de los análisis de Control de Calidad estará a cargo del titular del registro sanitario afectado por el Programa de fiscalización de control de calidad.
- Artículo 7º.-** Establecer que, en los casos en que se requieran análisis de alta complejidad o con tecnologías avanzadas que no estén disponibles en el país al momento de la solicitud y que imposibiliten su realización por parte de los LOCC, se podrá reconocer como válidos los ensayos de control de calidad efectuados por laboratorios del país de origen del producto, debidamente habilitado por la Autoridad competente.
- Artículo 8º.-** Establecer que los resultados del control de calidad de origen a los que se hace referencia en el artículo anterior, serán utilizados como complemento en el proceso de evaluación regulatoria nacional, documentando los criterios y circunstancias que justifican su uso.
- Artículo 9º.-** Disponer que los productos provenientes de países incluidos en la WLA (Autoridades Listadas por la OMS) quedan exentos de cumplir con lo establecido en la presente Resolución.

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° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

- Artículo 10.-** Disponer que los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de colaborar para la implementación de la presente Resolución, y proveer toda la documentación que sean requeridas por la Dirección General de Control de Calidad.
- Artículo 11.-** Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad mantener actualizado los resultados del proceso de fiscalización que deberán ser publicados en la plataforma web de la DINAUSA.
- Artículo 12.-** Facultar a la Dirección General de Control de Calidad el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.
- Artículo 13.-** Disponer que en caso de incumplimiento o transgresión de lo dispuesto en la presente normativa, el titular del registro sanitario será pasible de la aplicación de lo dispuesto en el régimen sancionador de la Ley 6788/2021, en concordancia de la Ley 1119/97, pudiendo ordenar la suspensión temporal de actividades afectadas, puesta en cuarentena de productos y la prohibición de utilización de los mismos previo sumario administrativo, todo ello sin perjuicio de otras medidas cautelares y acciones legales que la DINAUSA ordene conforme a su ámbito de competencia, constituyéndose la detección de incumplimientos y/o trasgresiones en falta grave.
- Artículo 14.-** Abrogar la Resolución DINAUSA N° 212, de fecha 23 de febrero de 2023.
- Artículo 15.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 16.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Msc. Q. F. Jorge Iliof
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° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

ANEXO I

PRUEBAS DE CALIDAD Y DESEMPEÑO PARA MEDICAMENTOS – ENSAYOS MÍNIMOS REQUERIDOS POR FORMA FARMACÉUTICA													
FORMA FARMACÉUTICA	ASPECTO-IDENTIFICACIÓN	DESINTEGRACIÓN	DISOLUCIÓN	DUREZA-FRIABILIDAD	VOLUMEN EXTRAÍBLE	PH	DENSIDAD	PESO PROMEDIO	UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	VALORACIÓN	CONTROL HIGIÉNICO	ESTERILIDAD	ENDOTOXINAS
LÍQUIDOS	1. INYECTABLES LÍQUIDOS.				X	X	X			X		X	X
	2. SOLUCIONES /SUSPENSIONES DE USO EXTERNO.				X	X	X			X	X		
	3. SOLUCIONES ÓTICAS.				X	X	X			X	X	X	
	4. SOLUCIONES OFTÁLMICAS.				X	X	X			X		X	
	5. SOLUCIONES/SUSPENSIONES (EXTemporANEA) ORALES.				X	X	X			X	X		
SEMI SÓLIDO	1. CREMAS, GELES, PASTAS Y POMADAS					X	X		X	X	X		
	1. SUPOSITORIOS							X	X	X			
SÓLIDO	2. ÓVULOS							X	X	X	X		
	3. INYECTABLES LIOFILIZADOS (POLVO Y SOLVENTE)					X	X	X	X	X		X	X
	4. COMPRIMIDOS/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	X	X	X				X	X	X			
	5. CAPSULAS	X	X	X				X	X	X			

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

MEDICAMENTOS PARA INHALACIÓN ESTÉRILES	
Spray para inhalación	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad (si tuviera una base acuosa).
Solución inhalable	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad.
Suspensión inhalable	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad.
Concentrado para solución inhalable	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, pH, esterilidad, transparencia y color de la solución
MEDICAMENTOS NASALES NO ESTÉRILES	
Spray nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, límites microbianos, pH, peso del llenado neto, viscosidad.
Aerosol nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, límites microbianos, pH, peso del llenado neto, viscosidad.
Solución nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), valoración de conservantes antimicrobianos, límites microbianos, pH, viscosidad.
Polvo nasal	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), límites microbianos, contenido de agua
Aerosol para inhalación oral	Identificación, Valoración (contenido y uniformidad de contenido), límites microbianos, contenido de agua.
Polvo para inhalación oral	Identificación, valoración (contenido y uniformidad de contenido), límites microbianos, contenido de agua



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 que conforman la población y el desarrollo de los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

ACLARACIONES:

- 1 Los preparados óticos deben ser estériles si se administran en el oído lesionado (ej. tímpano perforado), si se usan previamente a una intervención quirúrgica, si no posee conservantes o si están envasados en envases unidosos.
- 2 No es requerido el ensayo de friabilidad a comprimidos efervescentes, comprimidos recubiertos y grageas.
- 3 No es requerido el ensayo de disgregación a forma farmacéutica efervescente.
- 4 No es requerido el ensayo de uniformidad de unidades de dosificación en: suspensiones; emulsiones; geles o cremas en envases de dosis única destinadas para administración externa o cutánea y para el caso de productos de dosis múltiple.
- 6 No aplica el ensayo de pH a preparaciones no acuosas.
- 7 Para formas farmacéuticas sólidas que contengan componentes altamente sensibilizantes, citotóxicos u otro que requiera para su manipulación y análisis un área segregada, se requerirán los ensayos de Aspecto/Identificación, Disolución, Peso promedio, Uniformidad de unidades de dosificación y Valoración.

Además de los ensayos mínimos mencionados en la tabla, estos se deben completar según metodología analítica validada/ compendiada vigente. Para ensayos específicos como impurezas, solventes residuales y/o otros, se tendrá en cuenta el riesgo inherente al principio activo y/o materia-prima.

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 las expectativas de la innovación y el desarrollo científico y tecnológico.

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.



Iturbe N° 883 el Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 210 /2025

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS DENTRO DEL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 212/2023.

Asunción, 04 de junio de 2025.-

ANEXO II – CRITERIOS DE RIESGOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CRITERIO	SUB – CRITERIO	PONDERACIÓN POR CRITERIO	PUNTAJE			
			1	2	3	4
Impacto Sanitario	Frecuencia de uso	20 %	< 50.000 Un.	50.000–100.000	100.000–1.000.000 Un.	> 1.000.000 Un.
	Tiempo de tratamiento		Corto, sintomático	Entre 7 a 10 días	Prolongado, 10 a 30 días	Crónico, más de 30 días
	Prevalencia de patología / Medicamento Esencial		NO	< 30 %	< 60 %, > 30 %	> 60 %
	Rango de edades		-----	Adulto	Infante	Lactante - Adulto mayor
	Cantidad de ingreso (solicitud de importación autorizada) anual de Materias primas controladas		< 5 Kg	5 kg a 10 kg	10 kg a 15 kg	> 15 kg
Estabilidad	Por las características propias del principio activo	10 %	No sufre alteraciones	Susceptible a 1 tipo de alteración (ej. física)	Susceptible a 2 tipos de alteraciones (ej. física, química)	Susceptible a 3 tipos de alteraciones (ej. física, química, microbiológica)
	Por la forma Farmacéutica		Sólidas (comprimidos, cápsulas)	Semisólidas (supositorios, ungüentos)	Líquidas (soluciones, suspensiones)	Inyectables
	Rango Terapéutico		-----	Amplio	Intermedio	Estrecho
	Principio activo debe establecer Bioequivalencia		NO	-----	-----	SI
	Notificaciones de sospechas de RAM Graves		Sin notificación	-----	-----	Con notificación
Reportes Relacionados a los Medicamentos	Notificaciones de Falta de eficacia terapéutica (medicamento)	30 %	Sin notificación	envase	Características organolépticas	Con notificación Parámetros fisicoquímicos
	Notificaciones de desvío de calidad					
Origen	Países de Origen del Fabricante	10 %	Miembro PIC/S Miembro ARN de Ref. OPS Miembro ICH	Miembro PIC/S Miembro ARN de Ref. OPS NO Miembro ICH	NO Miembro PIC/S NO Miembro ARN de Ref. OPS NO Miembro ICH	
Antecedentes de Inspecciones de BPAYD y BPFYC	No conformidades en histórico de inspección	20%	No aplica	Canal Verde	Canal Amarillo	Canal Rojo

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, respetando los derechos 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.



Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay