

[entrevista]

## **Paraguay reconoce a Corea del Sur como “país de alta vigilancia sanitaria” y fortalece cooperación regulatoria**

- Jung Hee-seok -

LaPorsian – Asunción, Paraguay

Paraguay y Corea del Sur continúan fortaleciendo su cooperación en el ámbito de la regulación de dispositivos médicos. En agosto de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (MFDS) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de Paraguay firmaron un Memorando de Entendimiento (MOU) para promover la colaboración en regulación de dispositivos médicos y medicamentos, así como mejorar la capacidad de gestión de seguridad sanitaria en Paraguay.

En junio del año pasado, Paraguay actualizó su legislación para reconocer a un grupo de países, entre ellos a Corea del Sur como un País de Alta Vigilancia. Esto permite que los dispositivos médicos y medicamentos aprobados por la MFDS estén exentos de la inspección local de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), lo que reducirá el tiempo de aprobación en más de seis meses. Esta medida, basada en la confianza en el sistema de los países de Alta Vigilancia, optimiza el ingreso de productos de países de Alta Vigilancia al mercado latinoamericano.

LaPorsian entrevistó al **MSc.Q.F. Jorge Iliou Silvero, Director de DINAVISA**, quien conduce la institución que supervisa el registro y autorización de dispositivos médicos, evaluación de GMP y estándares de calidad, vigilancia postcomercialización y trazabilidad.



## **- ¿Cuál es la estructura y función de DINAVISA?**

DINAVISA es la autoridad reguladora de Paraguay encargada de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos como dispositivos médicos y medicamentos.

La estructura organizativa de DINAVISA está conformada por direcciones técnicas especializadas, denominadas misionales, complementadas por áreas transversales de apoyo y complementación, se organiza de la siguiente manera:

### **Dirección Nacional**

Encabezada por el Director Nacional, esta área tiene a su cargo la coordinación estratégica de todas las actividades regulatorias, así como la representación institucional ante organismos nacionales e internacionales.

### **Direcciones Técnicas:**

Estas áreas son responsables de la evaluación, autorización y control de los productos bajo vigilancia sanitaria: Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria, Dirección de Investigación, Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, Dirección General de Establecimientos, Dirección General de Vigilancia, Dirección General de Inspecciones y la Dirección General de Control de Calidad y recientemente por Ley se incrementaron las funciones de DINAVISA sumando; la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines.

## **¿Cómo se clasifican los dispositivos médicos en Paraguay?**

En Paraguay, los dispositivos médicos se dividen en cuatro clases: Clase I y II (bajo riesgo) y Clase III y IV (riesgo medio y alto). La clasificación se basa en 22 reglas detalladas incluidas en la Resolución 226/2024 de DINAVISA, que consideran el propósito y modo de uso según lo declarado por el fabricante. Esta normativa está alineada con las directrices del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), del cual DINAVISA es miembro.

## **- ¿Cuál es el procedimiento para obtener la certificación de conformidad de productos médicos?**

El proceso incluye los siguientes pasos:

1. Registro de cuenta en DINAVISAPY (plataforma unificada),
2. Solicitud de autorización de establecimiento (fabricantes locales o importadores),
3. Solicitud del Registro Único del Establecimiento (RUE),
4. Solicitud de certificación GMP (fabricación local) o (importación),
5. Solicitud de autorización de comercialización.

Cada etapa tiene plazos específicos y tasas establecidas por la normativa vigente. El permiso de distribución tiene una validez de 10 años y se puede renovar.

## **- ¿Qué requisitos debe cumplir una empresa interesada en distribuir productos en Paraguay?**

Según el Artículo 6 de la Resolución 226/2024, se deben presentar documentos que acrediten el cumplimiento de GMP, como certificados ISO 13485, CE, UL, FDA, TÜV, MDSAP, entre otros. Se requiere también una carta de autorización o poder del fabricante, registrada oficialmente. Si múltiples empresas solicitan el registro, se reconocerá a aquella con poder exclusivo, o en su defecto, a la que tenga el documento emitido directamente por el fabricante.

Los documentos deben incluir los datos completos del fabricante y del importador, así como el alcance de la autorización. Si el fabricante revoca el poder, debe informarlo inmediatamente a DINAVISA. También se deben presentar certificados de libre venta, etiquetas e instrucciones en español, certificados de calidad y, en el caso de dispositivos emisores de radiación, la licencia de protección radiológica.

## - ¿Qué beneficios genera el reconocimiento de Corea como “país de alta vigilancia sanitaria”?

Desde junio de 2024, los dispositivos coreanos están exentos del control previo GMP, simplificando el proceso de registro. Aquellos incluidos en el listado oficial anual de DINAVISA (Resolución 148/2024) se benefician de trámites más rápidos. El reconocimiento se otorga sólo a países que han alcanzado el nivel más alto de madurez regulatoria según la OMS y otras autoridades estrictas (ARES).

## ¿Cómo interactúa DINAVISA con otros países del MERCOSUR?

DINAVISA ha logrado avances significativos en la armonización regulatoria en los últimos tres años; firmó un MOU con ANVISA (Brasil) para compartir información y fomentar la colaboración en dispositivos, medicamentos, cosméticos y pesticidas. También firmó un acuerdo con ANMAT (Argentina) y colabora con el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). DINAVISA trabaja para fortalecer los procesos regulatorios de la Agencias Regulatoras.

## - ¿Cómo valora DINAVISA la cooperación regulatoria con Corea?

La cooperación entre agencias reguladoras es esencial en entornos regulatorios complejos. Aunque existen desafíos, DINAVISA considera esta colaboración como una estrategia para optimizar y complementar su fortalecimiento institucional. Paraguay y Corea ya mantienen una relación estrecha en el ámbito de dispositivos médicos, y DINAVISA continúa desarrollando colaboraciones importantes con MFDS y KTR.

