



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAUSA N° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

Asunción, 04 de junio de 2025.

**VISTO:**

La propuesta elevada por la Dirección de Post Comercialización a través de la Vicedirección Nacional para la modificación del Anexo I de la Resolución DINAUSA N° 290/2023 *Por la cual se establecen los procesos y criterios para la gestión de las solicitudes de autorización de importación de productos presentadas a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y*

**CONSIDERANDO:**

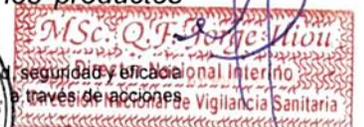
Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización.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

Que la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 (DINAUSA), 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 será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia. En particular, tendrá las siguientes competencias y objetivos: a) La regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias. e) La regulación, control y fiscalización de todos aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley o por decreto reglamentario. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos*

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

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





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAUSA N° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

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

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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.* 3) *Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por ley.* 4) *Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios...* 8) *Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia...*12) *Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas...*15) *Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción...”*

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

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, 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° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

Que en su Artículo 37, la Ley N° 1119/97, dispone: 1. *Ninguna especialidad farmacéutica podrá ser exportada por el fabricante o importada por el representante o por quienes éstos lo permitan, si no está debidamente registrada, salvo expresa autorización de la autoridad sanitaria del país exportador o importador, en su caso.* 2. *Las exportaciones de medicamentos y/o especialidades farmacéuticas serán notificadas por el exportador a la autoridad sanitaria nacional en los plazos y términos que reglamentariamente se determinen.* 3. *Las exportaciones o importaciones de medicamentos o especialidades farmacéuticas podrán realizarse en forma de producto terminado, o bien a granel.* 4. *Ningún despacho aduanero de productos medicinales podrá tramitarse sin la previa intervención de la autoridad sanitaria nacional, la que certificará si los productos importados han sido debidamente registrados por el representante en nuestro país. El incumplimiento de alguna de estas exigencias será sancionado con el decomiso de los medicamentos.*

Que, la Resolución DINAUSA N° 290/2023 establece los procesos y criterios para la gestión de las solicitudes de autorización de importación de especialidades farmacéuticas, dispositivos médicos, productos cosméticos, de higiene personal, de perfumes, de productos domisanitarios y otros productos para la salud, materias primas y otros productos regulados que caen bajo el ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, de conformidad a los fundamentos técnicos aportados por la Dirección de Post Comercialización de la Dirección General de Vigilancia, y con V° B° de la Vicedirección Nacional, es necesario modificar los requisitos documentales requeridos en el Anexo I de la Resolución DINAUSA N° 290/2023, incluyendo entre los requisitos el certificado de Buenas practicas de Almacenamiento y distribución aplicado a medicamentos de síntesis química y biológicos, como producto terminado.

Que, la modificación planteada se fundamenta en la finalidad de cumplir el Indicador CM01.01 del módulo del Control del Mercado de la GBT, en base a las recomendaciones de la OPS, tras la autoevaluación asistida.

Que a los efectos de dar cumplimiento a las obligaciones legales de la DINAUSA de velar por la salud de la población y al mismo tiempo contar con los instrumentos, informes y resultados confiables son fundamentales para alcanzar objetivos estratégicos que buscan asegurar la calidad, seguridad y efectividad de los productos regulados por la DINAUSA, y mantener el abastecimiento de mercado nacional, es por tanto pertinente mejorar los procesos técnicos y la gestión de la autorización de importación de los productos para la salud, en particular los medicamentos de síntesis química y biológicos.



**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° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

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

**POR TANTO;** en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

**R E S U E L V E:**

- Artículo 1°.-** Modificar el Anexo I de la Resolución DINAUSA N° 290, de fecha 29 de mayo de 2023, *Por la cual se establecen los procesos y criterios para la gestión de las solicitudes de autorización de importación de productos presentadas a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*
- Artículo 2°.-** Aprobar el Anexo a la presente Resolución.
- Artículo 3°.-** Disponer que las demás disposiciones de la Resolución DINAUSA N° 290/2023 continúan vigentes e invariables.
- Artículo 4°.-** Anexar la presente normativa a la Resolución DINAUSA N° 290 de fecha 29 de mayo de 2023.
- Artículo 5°.-** Encomendar a la Dirección General Vigilancia disponga los mecanismos necesarios para la implementación de la presente resolución.
- Artículo 7°.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su firma.
- Artículo 8°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

  
**MSc. Q.F. Jorge Iliou**  
**Director Nacional Interino**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAUSA N° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

**ANEXO I**

<b>A- CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE IMPORTACION:</b>	
<b>A1- RIESGO SANITARIO INVOLUCRADO EN EL TRASPORTE Y CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Productos terminados o principios activos termolábiles. Material Radioactivo y/o fuentes de radiación.
<b>A2- ABASTECIMIENTO DE SERVICIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE SALUD HUMANA</b>	Productos utilizados en emergencias sanitarias. Especialidades farmacéuticas. Dispositivos médicos. Productos para diagnóstico in vitro.
<b>A3- ABASTECIMIENTO DEL MERCADO LOCAL</b>	Especialidades farmacéuticas. Dispositivos médicos. Fitoterápicos. Suplementos dietarios. Higiene personal Cosméticos y perfumes. Domisanitarios. Materia prima para la industria farmacéutica y no farmacéutica. Productos químicos regulados. Productos de tabaco. Vapeadores y otros sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN).



**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° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

<b>B- REQUISITOS DOCUMENTALES:</b>	
<b>B1- PRODUCTOS TERMINADOS</b>	Registro sanitario del producto vigente.
	Habilitación del importador vigente.
	Factura comercial detallada con N° de lote y vencimiento.
	Documentos de transporte desde el punto de salida de la mercadería hasta el destino final (aéreo-terrestre-marítimo-fluvial).
	Lista de empaque (packing list).
	Certificado de análisis del lote de producto, emitida por el fabricante.
	Documentos comprobatorios de trámites en proceso de finalización en DINAvisa (renovaciones de R.S., ampliación de presentación, origen alternativo, cambio de denominación, autorización, etc.).
	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) (requisito exigible para medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos).
<b>B2- MATERIAS PRIMAS PARA LA IND. FARMACÉUTICA / NO FARMACEUTICA</b>	Habilitación del importador vigente.
	Factura comercial detallada con N.º de lote y vencimiento.
	Documentos de transporte desde el punto de salida de la mercadería hasta el destino final (aéreo-terrestre-marítimo-fluvial).
	Lista de empaque (packing list).
	Certificado de Origen.
Certificado de análisis del lote de materia prima, emitida por el fabricante.	



**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° 209 /2025.-

**POR LA CUAL SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 290, DE FECHA 29 DE MAYO DE 2023**

<b>C- OBSERVACIONES:</b>	
PRODUCTOS DE TABACOS CONVENCIONALES (TB). DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS (VAPEADORES) Y OTROS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN).	Constancia de inscripción del producto vigente.
	Constancia de inscripción de la firma vigente.
	Título de marca, cuando corresponda.
DOMISANITARIOS, HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES AFECTADOS POR DECRETO N° 3214/09	Formulario FOR-DGV-040.
DOMISANITARIOS AFECTADOS POR LA LEY N° 4397/11	Formulario FOR-DGV-042.
DISPOSITIVOS MEDICOS	No requieren de certificado de análisis emitido por el fabricante.



**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.