



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

**Resolución DINAISA N° 305 /2025**

**POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA REGLAMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Asunción, 21 de agosto de 2025.

**VISTO:**

El Memorándum DGCC N° 172/2025 de la Dirección General de Control de Calidad, por medio del cual solicita actualizar la reglamentación de las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, adoptando el Anexo 4 del Informe Técnico Serie 1052 de la OMS y el Documento Técnico N° 11 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); 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, la 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 (DINAISA) 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 (DINAISA), 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

**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.



M.Sc. Q.F. Jorge Alfou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAUSA N° 305 /2025**

**POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA REGLAMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Asunción, 21 de agosto de 2025.

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, la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA 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.

Que, de acuerdo a la Ley N° 1119, del 10 de octubre de 1997 "De productos para la salud y otros", donde se establecen disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estipula de acuerdo a su Artículo 1° que regula la comercialización de todo producto de uso y aplicación en medicina humana al tiempo de regular también la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativas.



MSc. Q. Jorge Illi  
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 DINAISA N° 305 /2025**

**POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA REGLAMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Asunción, 21 de agosto de 2025.

Que, la misma Ley, 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, asimismo la misma Ley en su artículo 27, expresa: "1. La autoridad sanitaria nacional contará con uno o más laboratorios analíticos propios para realizar los análisis que se requieran, según lo establecido en el programa nacional de control y vigilancia sanitaria, sin perjuicio de que pueda derivar determinadas actividades propias de control de calidad en laboratorios autorizados, nacionales, extranjeros o de la OMS y OPS, con los que haya celebrado acuerdos para este fin, o en casos específicos para algunas determinaciones que por su naturaleza, no estén en condiciones de efectuar por sí mismo. 2. Los laboratorios deberán cumplir con las buenas prácticas que se reglamenten".

Que, el Anexo 4 del Informe Técnico Serie 1052 de la Organización Mundial de la Salud, publicado en abril de 2024, establece las buenas prácticas actualizadas para laboratorios de control de calidad fisicoquímico de productos farmacéuticos, alineadas con estándares internacionales como la norma ISO/IEC 17025:2017, cuya adopción resulta necesaria para fortalecer la confiabilidad de los resultados analíticos, garantizar la calidad de los medicamentos en circulación, y armonizar los procedimientos nacionales con las directrices técnicas reconocidas globalmente.

Que, el Documento Técnico N°11 de la Red PARF, basado en el Anexo 2 del Informe Técnico Serie 961 de la OMS, establece directrices específicas para laboratorios de microbiología farmacéutica, cuya adopción resulta necesaria para garantizar la calidad microbiológica de los medicamentos y armonizar los estándares nacionales con las mejores prácticas internacionales.

Que, el presente procedimiento cuenta con el parecer favorable de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de actualizar la reglamentación de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAISA DGAL N° 3333, de fecha 21 de agosto 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 DINAUSA N° 305 /2025**

**POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA REGLAMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Asunción, 21 de agosto de 2025.

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

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

**RESUELVE:**

- Artículo 1°.-** Actualizar la reglamentación de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, conforme lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Establecer que para el cumplimiento de las Buenas Prácticas los Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos deberán cumplir con lo establecido en el Anexo 4 del Informe Técnico Serie 1052 de la Organización Mundial de la Salud, publicado en abril de 2024, y en el Documento Técnico N° 11 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), titulado "Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica", basado en el Anexo 2 del Informe Técnico Serie 961 de la Organización Mundial de la Salud, como referencia oficial.
- Artículo 3°.-** Disponer que para operar como Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, el establecimiento deberá contar obligatoriamente con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio correspondiente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), previo pago del arancel correspondiente.
- Artículo 4°.-** Establecer que para la emisión del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, los establecimientos deberán estar habilitados por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria correspondiente y por la Dirección General de Control de Calidad en el ámbito de su competencia, previo pago del arancel correspondiente.
- Artículo 5°.-** Establecer que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos tendrá una validez de veinticuatro (24) meses.
- Artículo 6°.-** Establecer que la solicitud de inspección para la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos deberá presentarse con una antelación mínima de noventa (90) días hábiles de anticipación a su vencimiento.



**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 DINAISA N° 305 /2025**

**POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA REGLAMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Asunción, 21 de agosto de 2025.

En caso de que la Dirección General de Control de Calidad no se expida sobre dicha solicitud antes del vencimiento del Certificado, la vigencia del mismo se extenderá automáticamente por un plazo de noventa (90) días hábiles, no prorrogables.

**Artículo 7°.-** Establecer la clasificación de las no conformidades que pueden ser detectadas durante la inspección de verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, de acuerdo a su nivel de criticidad, en las siguientes categorías:

- i. **Crítica:** Aquella no conformidad que representa un riesgo directo para la salud pública, afecta la integridad de los resultados analíticos o compromete gravemente el sistema de calidad del laboratorio.
- ii. **Mayor:** No conformidad que puede afectar la confiabilidad de los resultados o evidencien deficiencias significativas en el cumplimiento de los requisitos establecidos, sin constituir un riesgo inmediato para la salud pública.
- iii. **Menor:** No conformidad que no afecta directamente la calidad de los resultados ni representa un riesgo para la salud, pero que indica desviaciones puntuales respecto a los procedimientos o requisitos establecidos.

**Artículo 8°.-** Determinar que durante las inspecciones de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, tanto para la emisión del Certificado de Cumplimiento como para la renovación del mismo, se considerará como no conforme el Laboratorio que presente:

- Una (1) o más no conformidades críticas;
- Tres (3) o más no conformidades mayores;
- Cinco (5) o más no conformidades menores que evidencien fallas sistemáticas o reiteradas.

**Artículo 9°.-** Establecer que el titular del Laboratorio inspeccionado deberá presentar los descargos correspondientes y el plan de acciones correctivas ante la Dirección General de Control de Calidad, dentro del plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir de la notificación del informe técnico de inspección.



**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° 305 /2025**

**POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA REGLAMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.**

Asunción, 21 de agosto de 2025.

En casos debidamente justificados, la Dirección General de Control de Calidad podrá otorgar una prórroga única de hasta diez (10) días hábiles, previa solicitud formal.

- Artículo 10.-** Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad en coordinación con la Dirección de TICs, publicar y mantener actualizado, en la página web de la DINAvisa, el Listado de los Laboratorios que realizan únicamente ensayos fisicoquímicos, farmacotécnicos y/o microbiológicos de Medicamentos con Certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio vigente.
- Artículo 11.-** Encomendar la implementación y difusión de la presente Resolución a la Dirección General de Control de Calidad.
- Artículo 12.-** Disponer que quedan sin efecto todas las disposiciones de igual jerarquía contrarias o incompatibles con lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 13.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 14.-** 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.