



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTICULO 2° Y MODIFICAN LOS ARTICULOS 4°, 5°, 6° y 16 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 237/2024, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N°64/2022."

Asunción, 15 de octubre de 2025.

VISTO:

El Memorando DINAVisa MB N° 082/2025 del Departamento de Medicamentos Biológicos donde propone la ampliación del Art. 2° y la modificación de los artículos 4°, 5°, 6° y 16 de la Resolución N°237/2024, "Por la cual se establecen los requisitos para liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones - Pai del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y se abroga la Resolución DINAVisa N°64/2022, y

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución DINAVisa N° 237/2024, se establecen los requisitos para liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que, el Departamento de Registros de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos propone la ampliación del Artículo 2° y la modificación de los Artículos 4°, 5°, 6° y 16 de la Resolución N°237/2024 relativas a las actividades de liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados.

Que, la Ley N° 4621/2012 "Nacional de Vacunas" en su artículo 21 inciso b) define la Liberación de Lotes a todo procedimiento por el cual la Autoridad Nacional Regulatoria acredita la efectividad de las vacunas, antes de dar la aprobación para su comercialización.

Que, Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud, facultando a la DINAVisa, actual Autoridad Nacional Regulatoria y órgano de aplicación de la Ley N°1119/97 en su Artículo 24, a reglamentar los requisitos para la autorización de los medicamentos especiales hallándose entre estos las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.

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



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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados 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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTICULO 2° Y MODIFICAN LOS ARTICULOS 4°, 5°, 6° y 16 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 237/2024, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N°64/2022."

Asunción, 15 de octubre de 2025.

patrimonio propio. La misma se registrará por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 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, en su Artículo 3° establece: "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, conforme a 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 rectoría 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. b)... c)... d)... e)... f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionadas 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 (DINAvisa), 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 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...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 jurídica 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...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

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



MSc. Dr. Jorge Illou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTICULO 2° Y MODIFICAN LOS ARTICULOS 4°, 5°, 6° y 16 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 237/2024, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N°64/2022."

Asunción, 15 de octubre de 2025.

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, el Decreto N° 2479 /2024, establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) será la dependencia encargada de realizar el registro de los medicamentos y de otorgar los Certificados de Registros Sanitarios a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en la normativa.

Que, la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional, y asimismo fue sometida a verificación por parte de la Asesoría Técnica de la DINAVisa.

Que, atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de ampliar el artículo 2° y modificar los artículos 4°, 5°, 6° y 16 del reglamento para la liberación de los lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del PAI del MSPyBS, establecido por Resolución DINAVisa N° 237/2024 por lo tanto, es oportuno aprobar el proyecto de Resolución remitido.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVisa, se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAVisa DGAL N° 4109, de fecha 15 de octubre de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Ampliar el artículo 2° y modificar los artículos 4°, 5°, 6° y 16° de la Resolución DINAVisa N° 237/2024, "Por la cual se establecen los requisitos para liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al Paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y se abroga la Resolución DINAVisa N° 64/2022", los cuales quedan redactados conforme a lo dispuesto 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.

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTICULO 2° Y MODIFICAN LOS ARTICULOS 4°, 5°, 6° y 16 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 237/2024, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°64/2022."

Asunción, 15 de octubre de 2025.

Artículo 2°.- Ampliar el Artículo 2° de la Resolución DINAUSA N° 237/2024, el cual queda redactado de la siguiente manera:

"Se establecen los requisitos para la liberación de cada lote de vacunas y medicamentos hemoderivados:

- a) Denominación Comercial.
- b) Denominación del producto en el país de origen.
- c) Denominación de la sustancia activa.
- d) Número de Registro Sanitario en Paraguay (para vacunas y hemoderivados que serán comercializados).
- e) Titular del certificado de origen.
- f) Nombre y domicilio de los fabricantes indicando el proceso que se lleva a cabo.
- g) Nombre del Importador.
- h) Número de lote.
- i) Presentación.
- j) Fecha de elaboración.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Número de unidades a ingresar (vacunas y solvente).
- m) Número de Registro Sanitario en el país de origen.
- n) Acta de fijación de precio (para vacunas y hemoderivados que serán comercializados)
- o) Dirección del depósito habilitado en donde se encuentra el producto.
- p) Fecha de ingreso del producto a depósito.
- q) Protocolo resumido de fabricación del lote a liberar.
- r) Certificado de control de calidad del lote a liberar.
- s) Certificado de liberación de lote por parte de la autoridad sanitaria del país de origen.
- t) Archivo principal del plasma para medicamentos hemoderivados
- u) Certificado de liberación del plasma y producto final por la Agencia Regulatoria de origen en el caso de medicamentos hemoderivados
- v) Cadena de frío durante el transporte hasta la recepción final con justificación que avale la calidad del producto cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTICULO 2° Y MODIFICAN LOS ARTICULOS 4°, 5°, 6° y 16 DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 237/2024, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N°64/2022."

Asunción, 15 de octubre de 2025.

- w) Temperatura de conservación del depósito desde la recepción hasta el día del ingreso de la solicitud de liberación de lote.
- x) Documentos de importación (Orden de compra, guía aérea, Lista de empaque)."

Artículo 3°.- Modificar el artículo 4°, 5°, 6° y 16 de la Resolución DINAVisa N° 237/2024, los cuales quedan redactados de la siguiente manera:

Artículo 4°. - Disponer que toda solicitud para la liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados deberá ser presentada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) para su evaluación, con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles respecto a la fecha prevista de emisión del certificado de liberación, y deberá estar acompañada del comprobante de pago del arancel correspondiente."

Artículo 5°. - Establecer que la DINAVisa podrá realizar la verificación *in situ* del lote de vacunas o medicamentos hemoderivados previo a su liberación, cuando la evaluación de la documentación presentada, los criterios de riesgo o la consistencia técnica de los lotes ingresados así lo justifiquen".

Artículo 6°. - En caso de que corresponda la verificación *in situ* del lote, una vez concluida, se labrará el Acta de Verificación correspondiente. Si en dicha acta no se registran observaciones, el lote podrá ser liberado para su distribución y comercialización. DINAVisa dispondrá de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para emitir el certificado de liberación del lote."

Artículo 16.- Las evaluaciones técnicas para la liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados se realizarán conforme a los criterios establecidos en la Serie de Informes Técnicos (Technical Report Series – TRS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), aplicables a cada tipo de vacuna y medicamento hemoderivado, citando entre otros:

- Vacuna contra la influenza: Organización Mundial de la Salud Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º927, 2005. Anexo 3. Recomendaciones para la producción y el control de la vacuna antigripal (inactivada).
- Vacuna contra la fiebre amarilla: Anexo 5 Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas vivas atenuadas contra la fiebre amarilla. Reemplazo del Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS,

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados, no sólo 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



MSD
Dr. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTICULO 2° Y MODIFICAN LOS ARTICULOS 4°, 5°, 6° y 16 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 237/2024, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS QUE INGRESAN AL PARAGUAY PARA COMERCIALIZACIÓN Y LOS LOTES QUE INGRESAN PARA USO A TRAVÉS DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES-PAI DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N°64/2022."

Asunción, 15 de octubre de 2025.

N°872 y de la enmienda a ese anexo en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°964 (2012).

- BCG: Anexo 3. Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas BCG. Sustitución del Anexo 2 de la Serie de Informes

Técnicos de la OMS, n.º 745, y Enmienda del Anexo 12 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 771.

Los formularios de evaluación, acta de verificación y modelo de certificado de liberación de lote se encontrarán, en sus versiones actualizadas, en la página oficial de la DINAvisa."

Artículo 4°. - Disponer que los demás artículos de la Resolución DINAvisa N° 237/2024 se mantienen vigentes e invariables.

Artículo 5°. - Anexar la presente normativa a la Resolución DINAvisa N° 237/2024, de la que es parte integral.

Artículo 6°. - Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 7°. - 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.

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