



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

VISTO:

El Memorándum DGCC N° 211/2025, por el cual la Dirección General de Control de Calidad solicita la aprobación del proyecto de resolución por el cual se modifican parcialmente varios artículos de la Resolución DINAvisa N° 242/2021, y

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección General de Control de Calidad propone la modificación de los Artículos 2°, 4°, 6°, 9°, 10, 12, 13, 17 y 19 de la Resolución DINAvisa N° 242/2021 relativas a las actividades de control de calidad de cada lote importado de medicamentos de síntesis y solicita la abrogación de la Resolución DINAvisa D.G. N° 055, de fecha 29 de marzo de 2022 que reglamenta el Artículo 13 de la referida Resolución 242/2021 en lo que respecta al cronograma de implementación.

Que, la modificación de los artículos de la Resolución DINAvisa N° 242/2021 versa sobre las normas y procedimientos que garantizan la calidad de cada lote importado de medicamentos de síntesis y sus componentes, sean éstos materia prima, producto semielaborado, a granel o terminado, destinados a la atención de la salud de la población.

Que, la Resolución DINAvisa N° 242/2021, establece como requerimiento previo a la comercialización a nivel nacional de especialidades farmacéuticas importadas, la realización del análisis de control de calidad de cada lote de materia prima, productos semielaborados, graneles y productos terminados y los requisitos para el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas importadas.

Que, la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "...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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domosanitarios. 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".

Que, la misma Ley 1119/97, en su el Artículo 6° de la citada Ley dispone: "1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional..." Igualmente 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 registro de las mismas".

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por las autoridades competentes, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y 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. Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

Que, el Artículo 9º de la citada Ley 1119/97, 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."

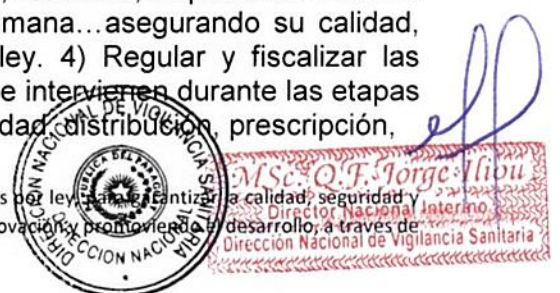
Que, el Artículo 2º de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), establecida en el Artículo 1º de la presente Ley, se constituye como persona 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. 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 3º 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 mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten

Que, en virtud del Artículo 5º 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,

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° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

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 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...".

Que, la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), 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, es obligación del Estado Paraguayo velar por el control de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización de conformidad a las disposiciones del Artículo 72 Del Control de Calidad de la Constitución Nacional.

Que, la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAvisa ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen DGAL N° 4131 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°.- Modificar los artículos 2°, 4°, 6°, 9°, 10, 12, 13, 17, y 18 de la Resolución DINAvisa N° 242/2021 *"Por la cual se establece como requerimiento previo a la comercialización a nivel nacional de especialidades farmacéuticas importadas, la realización del análisis de control de calidad de cada lote de materia prima, productos semielaborados, graneles y productos terminados y los requisitos para el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas importadas"*, los que quedan redactados de la siguiente manera:

"Artículo 2°.- Disponer que a los efectos de la importación de materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de medicamentos, cada lote a ser importado deberá contar con el Certificado

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° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

de análisis de control de calidad emitido por el elaborador, además de la documentación necesaria para la importación, según las disposiciones normativas vigentes. El Departamento de Comercio Exterior, dependiente de la Dirección General de Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), autorizará las solicitudes de Autorización de importación de medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente y en proceso de renovación, a fin de que los mencionados productos sean trasladados a los depósitos de almacenamiento habilitados del importador.

Artículo 4º.- Establecer que todo importador de materias primas, productos semielaborados, graneles o productos terminados de medicamentos, deberá contar con un laboratorio de control de calidad, propio o contratado, con habilitación de funcionamiento vigente y Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, expedidos por la DINAvisa, a los efectos de realizar los análisis de control de calidad correspondientes de cada lote ingresado al país, con el fin de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, previo a su comercialización.

En caso de tercerización, el contrato entre el establecimiento importador y el laboratorio encargado del control de calidad deberá ser comunicado a la DINAvisa.

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 o ICH, que serán transferidas al laboratorio de control de calidad propio o contratado por el titular del producto, siguiendo lo establecido en la Resolución DINAvisa N° 357/2023, las que la modifiquen o reemplacen.

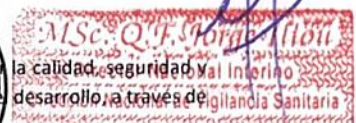
Artículo 5º.- Disponer que las empresas importadoras deberán realizar el muestreo y remitir las muestras al laboratorio de control de calidad, el producto será liberado para su comercialización previa comunicación a la DINAvisa del resultado del análisis, mediante la presentación del **Formulario** vigente autorizado al efecto por la Dirección General de Control de Calidad.

En caso de que los resultados de los análisis no cumplan con las especificaciones técnicas requeridas, la DINAvisa solicitará un segundo análisis, y un tercer análisis en caso de discrepancia entre los resultados del primer y segundo análisis, que decidirá finalmente si el lote analizado será aceptado o rechazado. Si se confirma un resultado fuera de especificaciones, se rechazará el mismo y será considerado no apto para la comercialización en el país, debiendo el importador informar el destino final del lote.

Artículo 6º.- Disponer que cuando el importador contrata un laboratorio de control de calidad, a los efectos de realizar los análisis de control de calidad

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° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

correspondientes de cada lote ingresado al país, el laboratorio tercerizado/contratado deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) Contar con habilitación de funcionamiento vigente otorgada por la DINAvisa,
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, expedido por la DINAvisa,
- c) Aplicar metodologías de análisis y especificaciones técnicas conforme a lo establecido en el Art. 4º de la presente resolución.

A su vez el importador que contrata un laboratorio de control de calidad, tiene la obligación de comunicar a la DINAvisa de forma fehaciente la tercerización, debiendo remitir una copia del contrato suscrito con el laboratorio de control de calidad.

Artículo 9º. Establecer que el importador, titular del Registro y/o titular del producto podrá mediante solicitud debidamente fundamentada y justificada peticionar la exceptuación de la realización de alguno de los ensayos requeridos para la especialidad farmacéutica, a través de la presentación del **Formulario** vigente autorizado al efecto por la Dirección General de Control de Calidad debidamente completado y la documentación respaldatoria, además debe acreditar que los productos sean elaborados en plantas que cuenten con certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para la industria farmacéutica, o documento equivalente, emitido por la autoridad sanitaria en origen, vigente.

La excepción expuesta en este artículo también podrá ser aplicada a aquellos medicamentos que, por su grado de complejidad, se encuentren justificados a no realizar alguno de los ensayos requeridos.

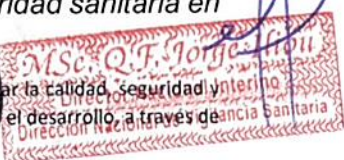
La Dirección General de Control de Calidad de DINAvisa podrá autorizar la exceptuación previo estudio de los fundamentos expuestos en la solicitud y de la documentación respaldatoria presentada. Las results serán comunicadas fehacientemente al solicitante.

Una vez aprobada la excepción, ésta será presentada por el importador con cada solicitud de autorización de importación al departamento de Comercio Exterior de la DINAvisa dependiente de la Dirección General de Vigilancia. La documentación y registros correspondientes deben ser conservados como mínimo un año después del vencimiento del producto.

Artículo 10.- Establecer que el importador, titular del Registro y/o titular del producto podrá mediante solicitud debidamente fundamentada y justificada peticionar la exceptuación de la realización de todos de los ensayos requeridos para la especialidad farmacéutica, por reconocimiento de validez de los ensayos de control de calidad efectuados en laboratorios del país de origen (Reliance), cuando provengan de países con Autoridades Regulatorias incluidas en la WLA de la OMS, además debe acreditar que los productos sean elaborados en plantas que cuenten con certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para la industria farmacéutica, o documento equivalente, emitido por la autoridad sanitaria en origen vigente,

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° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

La solicitud será presentada a través de la presentación del **Formulario** vigente autorizado al efecto por la Dirección General de Control de Calidad debidamente completado y la documentación técnica respaldatoria, La Dirección General de Control de Calidad de DINAvisa podrá autorizar la exceptuación total en este caso, previo estudio de los fundamentos expuestos en la solicitud y de la documentación respaldatoria presentada. Las resultas serán comunicadas fehacientemente al solicitante.

Una vez aprobada la excepción total, ésta será presentada por el importador con cada solicitud de autorización de importación al departamento de Comercio Exterior de la DINAvisa dependiente de la Dirección General de Vigilancia. La documentación y registros correspondientes deben ser conservados como mínimo un año después del vencimiento del producto.

Artículo 12°.- Disponer que las materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de medicamentos, importados deberán presentar por cada lote importado como mínimo los siguientes ensayos que apliquen según el tipo de producto:

- Para formas farmacéuticas sólidas: ensayo de identificación, valoración, ensayo de disolución y ensayo de uniformidad de dosis.
- Para formas farmacéuticas líquidas no parenterales: ensayo de identificación, valoración y pH.
- Para formas farmacéuticas estériles: ensayo de identificación, valoración, pH, esterilidad, según correspondiere por la fórmula y vía de administración del medicamento de síntesis.
- Para formas farmacéuticas semisólidas: ensayo de identificación, valoración y ensayo de uniformidad de dosis.

Las materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de medicamentos, importados que no cuenten con exceptuación total conforme a los establecido en el Art. 10 de la presente Resolución se someterán a los ensayos detallados en este artículo.

Establecer que los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de medicamentos de síntesis, sean como materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados a los que se refiere esta normativa, irán siendo incorporadas según cronogramas aprobados por DINAvisa.

Dicho cronograma será desarrollado y actualizado anualmente por la Dirección General de Control de Calidad tomando como base la clasificación terapéutica establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), conforme al ANEXO I, que forma parte de la presente Resolución; priorizando los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de estrecho margen terapéutico.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria aprobará el cronograma incluyendo la clasificación terapéutica y los ingredientes farmacéuticos

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° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

activos (IFAS) incorporadas, que será comunicado y difundido para su cumplimiento mediante informativos.

Artículo 13°.- Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad la actualización del listado de Laboratorios de Control de Calidad que cuenten con certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes, que deberá publicar en la página oficial de la DINAvisa en coordinación con la Dirección de TICs.

Artículo 17°.- Disponer que las importadoras obligadas al cumplimiento de lo establecido en la presente resolución deberán acatar las disposiciones establecidas en la misma a partir de su vigencia.

Artículo 18°.- Disponer que no se recepcionarán solicitudes de registro sanitario de nuevas especialidades farmacéuticas, cuando el titular solicitante no cuente con la infraestructura mínima establecida en el Artículo 15 de la presente resolución...".

Artículo 2°.- Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad la implementación de lo establecido en la presente resolución en coordinación con la Dirección de Postcomercialización de la Dirección General de Vigilancia, que deberá remitir los informes correspondientes a las materias primas, productos semielaborados, graneles y productos terminados de medicamentos, cuya importación ha sido autorizada por la DINAvisa.

Artículo 3°.- Establecer que el incumplimiento de la presente Resolución hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y otros", sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder

Artículo 4°.- Abrogar la Resolución DINAvisa D.G. N° 055, de fecha 29 de marzo de 2022 y toda disposición de igual jerarquía contraria a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 5°.- Disponer que los demás artículos de la Resolución DINAvisa N° 242/2021 se mantienen vigentes e invariables.

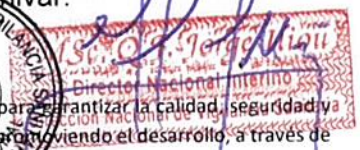
Artículo 6°.- Anexar la presente normativa a la Resolución DINAvisa N° 242/2021, de la que es parte integral.

Artículo 7°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 8°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados a la salud para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de 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° 403/2025

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCION DINAvisa N.º 242/2021 Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N.º 55/2022.

Asunción, 17 de octubre de 2025.

ANEXO I

Clasificación terapéutica establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Anestésicos, Medicamentos preoperatorios y gases medicinales.
Medicamentos para el dolor y cuidados paliativos.
Antialérgicos y Medicamentos utilizados en Anafilaxis.
Antídotos y otras sustancias utilizadas en envenenamientos.
Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.
Medicamentos Antiinfecciosos.
Medicamentos Antimigrañosos.
Inmunomoduladores y Antineoplásicos.
Medicamentos Anti parkinsonianos.
Medicamentos que afectan la sangre.
Derivados de sangre humana y sustitutos del plasma.
Medicamentos cardiovasculares.
Medicamentos dermatológicos (tópicos).
Agentes de diagnósticos.
Desinfectantes y antisépticos.
Diuréticos.
Medicamentos gastrointestinales.
Medicamentos para trastornos endocrinológicos.
Inmunológicos.
Relajantes musculares (periféricos) e inhibidores de la colinesterasa.
Preparaciones oftalmológicas.
Medicamentos para la salud reproductiva y cuidados perinatal.
Soluciones para diálisis peritoneal.
Medicamentos para el trastorno mental y trastornos del comportamiento.
Medicamentos que actúan sobre el tracto respiratorio.
soluciones para corregir alteraciones de líquidos, electrolitos o desequilibrios ácido-base.
Vitaminas y Minerales.
Medicamentos para oídos, nariz y garganta.
Medicamentos para enfermedades de las articulaciones.
Preparaciones dentales.

 
Dr. Q. Jorge Ilion
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.