



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 431 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE PRESENTAR ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN (FASE IV) PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PÉPTIDOS SINTÉTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO.

Asunción, 4 de noviembre de 2025

VISTO:

El Memorando DINAISA /VD N° 053 de la Vicedirección Nacional de la DINAISA donde ha remitido proyecto de resolución por el cual se establece la obligatoriedad de realizar estudios de seguridad post-autorización (fase IV) para todos los medicamentos registrados en la República del Paraguay que contengan péptidos sintéticos como principio activo, 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, Ley N.º 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que, dicha Ley en su Artículo 5º, define Farmacovigilancia en los siguientes términos: "Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos".

Que, el Artículo 36 de la misma Ley dispone: "1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos. 2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan. 3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla. 4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda. 5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud. 6. Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente

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° 431/2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE PRESENTAR ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN (FASE IV) PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PÉPTIDOS SINTÉTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO.

Asunción, 4 de noviembre de 2025

evaluados por la autoridad sanitaria nacional. 7. La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley".

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 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 misma Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, en su Artículo 3°, dispone que: "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 lo establecido en este artículo y 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".

Asimismo, en su Artículo 5° la Ley N° 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, cumpliendo las siguientes funciones: 1) ...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 en forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológicas. 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. , 18) la función de Autorizar,

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° 431 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE PRESENTAR ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN (FASE IV) PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PÉPTIDOS SINTÉTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO.

Asunción, 4 de noviembre de 2025

coordinar y promover la investigación clínica en base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección".

Que, la Resolución S.G N.º 355/2024, "*Por la cual se aprueba la actualización de la política nacional de ética en la investigación para la salud Paraguay 2023, se dispone su implementación y difusión dentro del sistema nacional de salud, y se abroga la Resolución S.G N.º 905, de fecha 29 de diciembre de 2023*", la cual establece en su numeral 11, inciso b) los roles y responsabilidades de la DINAvisa, que son: 1. *Otorgar la acreditación complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro.* 2. *Comunicar al MSPBS el listado actualizado de los CEIS con la acreditación complementaria para su inclusión en la base de datos y mantener dicha información en su página web.* 3. *Mantener una base de datos en su página web con la información de los ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro autorizados.* 4. *Establecer mecanismos de comunicación y coordinación con el MSPBS para la supervisión del funcionamiento adecuado de los CEIS con acreditación complementaria.*

Que, la Resolución DINAvisa N.º 238/2024 "*Por la cual se establecen los requisitos para la emisión de la autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro, conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y se abroga la Resolución DINAvisa N.º 323 del 17 de julio de 2023, en su Artículo 4, numeral 24 Fases de los Ensayos Clínicos, establece en su inciso d) Fase IV: Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio – riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.*

Que, asimismo la Ley N.º 6788/2021, en su Artículo 7º 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, por Resolución DINAvisa N.º 98 del 07 de mayo de 2024 se aprueba la estructura orgánica y funcional de la 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° 431 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE PRESENTAR ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN (FASE IV) PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PÉPTIDOS SINTÉTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO.

Asunción, 4 de noviembre de 2025

Que, la Resolución DINAISA N.º 259/2022 "Por la cual se reglamenta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay", en su artículo 10, inciso: 4.6, establece las acciones que deben ejecutar los Titulares de Registros Sanitarios, Realizar una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo post comercialización y comunicar inmediatamente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.

Que, la misma Resolución, en su artículo 21, dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria analizará la información de datos de seguridad disponible, y en su caso requerirá al Titular de Registro Sanitario los estudios necesarios para evaluar la efectividad y seguridad de un medicamento en las condiciones de uso autorizadas.

Que, la Resolución DINAISA N.º 359/2024 reglamenta la realización de estudios de seguridad post autorización de tipo observacional en medicamentos registrados ante la DINAISA, estableciendo criterios técnicos y administrativos para su ejecución, seguimiento y evaluación.

Que, los medicamentos que contienen péptidos sintéticos como principio activo, tales como los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), han demostrado eficacia terapéutica en el tratamiento de enfermedades metabólicas y endocrinas, pero requieren una evaluación continua de su perfil de seguridad en condiciones reales de uso.

Que, conforme a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los estudios de fase IV o estudios post-autorización de seguridad (PASS) constituyen una herramienta esencial para la detección de reacciones adversas raras, evaluación de riesgos a largo plazo y optimización del uso racional de medicamentos.

Que, la DINAISA, en su rol de autoridad reguladora nacional, tiene la responsabilidad de velar por la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos comercializados en el país, y de establecer medidas regulatorias que garanticen la protección de la salud pública.

Que, la Asesoría Técnica ha realizado la revisión del proyecto de resolución y emitido su parecer favorable para el proyecto a través del Memorando DINAISA (AT) N° 045/2025.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DGAL DINAISA N° 4443, de fecha 04 de noviembre de 2025, ha emitido su parecer favorable para la firma de 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 Vigilancia Sanitaria 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° 431 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE PRESENTAR ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN (FASE IV) PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PÉPTIDOS SINTÉTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO.

Asunción, 4 de noviembre de 2025

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Establecer la obligatoriedad de realizar estudios de seguridad post-autorización (fase IV) para todos los medicamentos registrados en la República del Paraguay que contengan péptidos sintéticos como principio activo, incluyendo pero no limitándose a agonistas del receptor GLP-1.
- Artículo 2°.-** Disponer que los titulares de registro deberán presentar ante la DINAvisa, el protocolo del estudio de fase IV correspondiente, a más tardar el 15 de diciembre de 2025.
- Artículo 3°.-** Los estudios deben estar diseñados, ejecutados y reportados conforme a lo establecido en la Resolución DINAvisa N.º 359/2024, incluyendo los requisitos metodológicos, éticos y administrativos allí contemplados.
- Artículo 4°.-** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N.º 1119/97 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley N.º 6788/97 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAvisa", y demás normas aplicables de la legislación vigente.
- Artículo 5°.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 6°.-** 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.