



**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAVISA N° 464/25

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA.

Asunción, 25 de noviembre de 2025

VISTO:

El Memorándum DINAVISA BE N°039/2025 en donde el Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia solicita la aprobación del proyecto de resolución por el cual se establece un procedimiento abreviado para la demostración de bioequivalencia en medicamentos de consumo humano, 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 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1º 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 domisanitarios. 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 citada Ley 1119/97 en su Artículo 9º numeral 1º dispone: "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".

Igualmente, el Artículo 19 de la ley referida manifiesta: "El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares."

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° 464/25

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA.

Asunción, 25 de noviembre de 2025

Que, el artículo 6° de la Ley N° 2320/2003 "De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico", Título II De la Demostración de la Equivalencia, expresa que se reglamentarán los aspectos sanitarios y regulatorios de la Ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia.

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. 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) 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 mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 5°, modificado por la Ley N° 7361/2024, dispone entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se halla expresa en sus incisos: 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 de forma periódica en concordancia con la evaluación 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 de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su 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.

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



Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

[Signature]



**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAVISA N° 464125

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA.

Asunción, 25 de noviembre de 2025

y eficacia, cuya regulación y control 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. 5)...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...28) Establecer los lineamientos y normativas para que los productos del ámbito de su competencia que se comercializan en el territorio de la República del Paraguay sean seguros, saludables, de calidad e inocuos...".

Que, de conformidad con lo establecido en el Art. 7º en la Ley N° 6.788/21, 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 responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que, de conformidad al Artículo 11 de la Ley 6788/21, son funciones del Director Nacional: "a) Ejercer la representación legal de la institución... b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) c) d)... l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)".

Que, la Resolución S.G. N° 92/2020, de fecha 11 de marzo de 2020, aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos y los anexos respectivos, y dispone en su Artículo 6º que las conclusiones de los estudios de biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia (in vivo) deben presentarse en la DINAVISA para su evaluación correspondiente.

Que, la Resolución S.G. N° 93/2020, de fecha 13 de marzo de 2020, aprueba la guía técnica para la realización de los estudios de Bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo), para determinados medicamentos, así como los anexos respectivos.

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° 464/25

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA.

Asunción, 25 de noviembre de 2025

Que, el Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia expone los fundamentos técnicos que justifican la aprobación de la presente norma jurídica, explicando que el proceso de implementación de requisitos técnicos para la demostración de bioequivalencia de medicamentos constituye un pilar fundamental para el aseguramiento de la calidad, eficacia y seguridad.

Que, los estudios de Bioequivalencia y los estudios de Bioexención, según sea el caso, buscan garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, a través de la demostración de la bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia, todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada.

Que, la Ley N° 7256/2024 dispone las condiciones bajo las cuales se consideran a las autoridades de alta vigilancia sanitaria, y prevé la emisión del listado anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares dispuestos en la mencionada ley.

Que, por Resolución DINAVISA N° 148/2024 se emite el listado anual oficial de los países en cumplimientos al artículo 3° de la Ley N° 7256/2024 y que fuera prorrogado en su vigencia por la Resolución DINAVISA N° 192/2025 para el periodo 2025.

Que, el referido Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia propone la agilización de procesos de obtención de certificados de bioequivalencia para productos sujetos a demostración de Bioequivalencia, a través de un proceso de revisión documental optimizando con ello recursos utilizados en lo referido, enfocado en el *Reliance* regulatorio.

Que, la Resolución DINAVISA N° 147/24 por la cual se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de otras Autoridades (*reliance*) en la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos incluidos los productos para diagnóstico "in vitro", aplica estrategias de *reliance*, dispone: "...Artículo 8°. Encomendar a la Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios, Dirección General de Inspección, Dirección General de Control de Calidad y Dirección General de Vigilancia, respectivamente, a determinar los supuestos fácticos de aplicación, y establecer los mecanismos y procedimientos para la implementación efectiva de la presente Resolución, debiendo elevar a la Dirección Nacional para su aprobación..." .

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han expresado su apoyo a la utilización de decisiones regulatorias de otras autoridades (*Reliance*) en la regulación de productos para la salud como un enfoque efectivo para fortalecer los sistemas regulatorios a nivel mundial y optimizar el uso de recursos, en línea con las buenas prácticas regulatorias (BPR).



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asimilados 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° 464/25

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA.

Asunción, 25 de noviembre de 2025

Que, es necesario establecer requisitos y criterios claros con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos para el registro sanitario y renovación del mismo, con el fin de salvaguardar la salud pública y asegurar que los productos disponibles en el mercado cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos.

Que, la DINAVISA, 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, las áreas técnicas de esta Dirección Nacional, como es la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional se han expedido con el parecer favorable a la presente Resolución.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N°4711 de fecha 20 de noviembre de 2025.

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 1º.- Establecer el procedimiento abreviado para la demostración de bioequivalencia, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2º.- Disponer que, como procedimiento abreviado para la demostración de bioequivalencia de medicamentos importados, se tendrán por cumplidos los requisitos establecidos a Buenas Prácticas de Fabricación y Control, dispuestos en las normas respectivas a los productos procedentes de los países listados en la Ley N° 7256/2024 y sus modificaciones o actualizaciones.

Artículo 3º.- Establecer que, en el marco del proceso abreviado establecido en esta resolución, se tendrá por cumplido los requisitos establecidos en la Resolución S.G. N° 092/2020 y Resolución S.G. N° 093/2020, según el caso, para los medicamentos de fabricación nacional en establecimientos que cuenten con certificación vigente de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la línea productiva correspondiente, otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

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° 464 / 25

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA.

Asunción, 25 de noviembre de 2025

Artículo 4º.- Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y constadas en las fiscalizaciones respectivas hará pasible a quien o quienes resulten responsables de la aplicación de las sanciones acordes a lo dispuesto en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", y las previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAVISA" su modificatoria la Ley 7361/2024, y demás normas aplicables de la legislación vigente, incluyendo la revocación del Certificado de Bioequivalencia, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder. Igualmente, podrá dictar las disposiciones complementarias y ordenar medidas correctivas y cautelares que se requieran para su aplicación.

Artículo 5º.- Establecer que serán obligatorios y continuarán invariables los requerimientos prescritos en las Resoluciones S.G. N° 092/2020 y/o S.G. N° 093/202 para la demostración de bioequivalencia de medicamentos.

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

Artículo 7º.- 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.