



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

**Resolución DINAISA N° 471 /2025**

**POR LA CUAL SE ADOPTA LA GUÍA "PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS" COMO NORMA TÉCNICA OFICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.**

Asunción, 28 de noviembre de 2025

**VISTO:**

El Memorándum DINAISA DGI N° 192/2025, de fecha 07 de octubre de 2025, por medio del cual la Dirección General de Inspección ha remitido el proyecto de normativa por la cual se adopta la Guía "PSC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS" COMO NORMA TÉCNICA OFICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL, 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.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y vigilancia sanitaria 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. Q.T. Jorge Nion  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





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

**Resolución DINAISA N° 471 /2025**

**POR LA CUAL SE ADOPTA LA GUÍA “PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS” COMO NORMA TÉCNICA OFICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.**

Asunción, 28 de noviembre de 2025

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 (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 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 7º establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), 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 DINAISA 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.



**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° 471 /2025**

**POR LA CUAL SE ADOPTA LA GUÍA “PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS” COMO NORMA TÉCNICA OFICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.**

Asunción, 28 de noviembre de 2025

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, la Ley N° 1119/97, “De productos para la salud y otros” en su artículo 1.º expresa que: “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”. El mismo cuerpo normativo en su artículo 5º. define como: “Buenas prácticas de fabricación y control: conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.”, en cuanto a la fabricación establece: “Fabricación: todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y empaque, hasta su liberación como producto terminado.”, y menciona además que las inspecciones son: “Inspecciones: revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinadas a establecer si los establecimientos dedicados a las actividades mencionadas en el Artículo 1º, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen.” La citada Ley en su Artículo 6º dispone que: “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. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.”

Que, la Ley N° 1119/97 en su artículo 9.º, manifiesta: “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

**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 promoción del 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 DINAISA N° 471 /2025**

**POR LA CUAL SE ADOPTA LA GUÍA "PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS" COMO NORMA TÉCNICA OFICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.**

Asunción, 28 de noviembre de 2025

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, la distribución de productos medicinales constituye una etapa crítica para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que, la guía "PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products", establece estándares internacionales armonizados, basados en la normativa europea y adaptados por el Comité de Expertos de PIC/S.

Que, la adopción de esta guía contribuirá a la prevención de medicamentos falsificados, la mejora de la trazabilidad y la protección de la salud pública.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAISA DGAL N° 4791, de fecha 26 de noviembre de 2025.

**POR TANTO**, en mérito a las consideraciones que anteceden y a las disposiciones legales y doctrinarias citadas, en ejercicio de sus atribuciones legales;

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Adoptar la guía "PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products" PE 011-1 como norma técnica oficial de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en el territorio nacional, conforme a lo dispuesto en la presente resolución.

**Artículo 2°.-** La presente normativa será aplicable a:

- Distribuidores mayoristas;
- Fabricantes que realicen distribución directa;
- Importadores y exportadores de medicamentos;
- Depósitos de distribución que realizan actividades de logística, vinculados a la cadena de suministro;
- Fraccionadoras y envasadoras.



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

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros derivados 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° 471 /2025**

**POR LA CUAL SE ADOPTA LA GUÍA “PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS” COMO NORMA TÉCNICA OFICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.**

Asunción, 28 de noviembre de 2025

**Artículo 3°.-** Disponer que toda persona física o jurídica que realice actividades de almacenamiento y distribución deberá contar con la autorización de apertura vigente y cumplir con los requisitos establecidos en la guía adoptada.

**Artículo 4°.-** Establecer que el incumplimiento de la presente disposición 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, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

**Artículo 5°.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia una vez cumplido el plazo de 90 (noventa) días corridos posterior a la fecha de su firma.

**Artículo 6°.-** 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