



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 073 /2026

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 321, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".

Asunción, 27 de febrero de 2026.-

VISTO:

El Memorando DINAISA DPC N°70/2026, del Departamento de Control de Mercado, elevado por la Dirección de Post Comercialización dependiente de la Dirección General de Vigilancia, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional 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° 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.

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 (DINAISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, deberá cumplir las siguientes funciones: "... 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, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, 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 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



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° 073 /2026

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 321, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".

Asunción, 27 de febrero de 2026.-

como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... 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 y estén debidamente etiquetados...".

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.

Que, la Ley N° 6788/2021, en virtud de su Artículo 11 establece que son funciones del Director Nacional: "...b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa)... n). Aplicar sanciones a quienes infrinjan la presente Ley y la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", sus reglamentaciones y demás normas en las que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) sea autoridad de aplicación..."

Que, a partir de la Ley N° 7050/2023, "QUE APRUEBA EL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2023", la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria consolidó su autarquía.

Que, por Resolución DINAVisa N° 321 de fecha 14 de julio de 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA", al aprobar el Programa, en su Artículo 2° establece definiciones y en su Artículo 3° determina como objetivo establecer las pautas para conducir, controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con el proceso de vigilancia post-comercialización de los medicamentos y otros productos, en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados, comercializados o importados en o desde el territorio nacional contribuyendo a prevenir e impedir la comercialización y uso de productos ilegítimos y sub-standard.

Que, la Dirección General de Vigilancia, a través de sus dependencias técnicas competente ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar y actualizar conceptos y terminologías contempladas Resolución DINAVisa N° 321/2023, a fin de adecuarla a las definiciones oficiales adoptadas por la Organización Mundial de la Salud, según las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud y aclarar algunas terminologías.



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° 073 /2026

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 321, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".

Asunción, 27 de febrero de 2026.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAISA DGAL N° 765 de fecha 23 de febrero de 2026.

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 1°.- Modificar el artículo 2° de la Resolución DINAISA N° 321, de fecha 14 de julio de 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA", el cual queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 2°- Definiciones. A los fines de la presente resolución, se define cuanto sigue:

- 1) **Actuar comercialmente:** actuar con el propósito de crear una fuente de ingresos.
- 2) **Certificado de registro:** documento de numeración correlativa emitido por la autoridad sanitaria nacional, por el cual se autoriza la comercialización de un medicamento.
- 3) **Composición:** Se refiere a cualquier ingrediente o componente del producto médico, conforme a las especificaciones aplicables autorizadas o reconocidas por la Autoridad Reguladora Nacional, responsable de su registro.
- 4) **Conducta:** las acciones y las omisiones.
- 5) **Decomiso:** sanción que consiste en la privación de la propiedad con carácter definitivo de los productos para la salud y elementos relacionados con ellos, vinculados con la comisión de una falta o infracción grave.
- 6) **Destrucción:** eliminación de productos que por el riesgo para la salud humana no pueden ser utilizados. La eliminación será efectuada mediante métodos apropiados definidos según las características del producto.



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° 073 /2026

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 321, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2023, “POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”.

Asunción, 27 de febrero de 2026.-

7) **Fuente:** Se refiere a la identificación, incluyendo nombre y dirección, del titular de la autorización de comercialización, fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según corresponda.

8) **Identidad:** Se refiere al nombre, etiquetado, envase o documentación que respalde la autenticidad de un producto médico autorizado.

9) **Infracción o falta:** son conductas violatorias a cualquiera de las disposiciones establecidas en las leyes, decretos, o resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA).

10) **Infractor:** es la persona física o jurídica responsable de la infracción. Asimismo, se consideran infractores a quienes permitan o fomenten la comisión de infracciones.

11) **Inhibir la comercialización:** impedir o suspender transitoriamente la comercialización de productos vinculados en una investigación o procedimiento o a la comisión de una infracción, con el objetivo de garantizar la salud de la población o evitar un riesgo inminente y grave para la salud pública, esto implica el inventariado y lacrado de los productos bajo responsabilidad del Responsable técnico del establecimiento o producto, en su defecto del representante legal o titular del establecimiento.

12) **Oficinas Técnicas Regionales:** se entenderán por referencia directa a los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, dependientes de la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria.

13) **Producto falsificado:** Producto médico que deliberadamente o de manera fraudulenta tergiversa su identidad, composición o fuente. Las consideraciones relacionadas con derechos de propiedad intelectual no forman parte de esta definición. La tergiversación deliberada o fraudulenta comprende la sustitución, adulteración, reproducción de un producto médico autorizado o la fabricación de un producto médico no autorizado. Los productos médicos no deberán considerarse falsificados únicamente por el hecho de no estar autorizados para su comercialización en un país determinado.

14) **Producto ilegítimo:** Se consideran como tal a los siguientes productos en etapa de comercialización:

- a) Productos robados en etapa de comercialización,
- b) Productos ingresados de contrabando al país,



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° 073 /2026

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 321, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".

Asunción, 27 de febrero de 2026.-

- c) *Productos no registrados/no autorizados ante DINAISA o con registro sanitario vencido sin trámite de renovación,*
- d) *Muestras médicas comercializadas,*
- e) *Productos vencidos comercializados,*
- f) *Productos falsificados,*
- g) *Productos que no cumplen con la legislación vigente y que puedan suponer un riesgo directo o indirecto para la salud pública.*

15) Producto no registrado/no autorizado: Son productos médicos que no han sido sometidos a evaluación y/o aprobación por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) para el mercado en el cual se comercializan, distribuyen o utilizan, sujeto a las condiciones permitidas según lo establecido por la legislación o la regulación permitida nacional o regional. Estos productos médicos pueden o no haber obtenido la autorización correspondiente de la Autoridad Reguladora Nacional o Regional de su lugar de origen.

16) Producto subestándar: También denominados "fuera de especificación", son productos médicos autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional que no cumplen con los estándares de calidad o con las especificaciones establecidas, o con ambos.

17) Representante autorizado: Toda persona física o jurídica legalmente establecida en el país que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante o del titular de registro sanitario en origen para actuar en su nombre, en relación con tareas específicas relativas a obligaciones de este último en virtud de la legislación correspondiente.

18) Registro Sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que él mismo ha pasado por un proceso de evaluación.

19) Riesgo para la salud: es cualquier factor, comportamiento o condición que aumenta la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso negativo y no deseado, evitable, como el desarrollo de enfermedades, lesiones o empeoramiento de un condición de la salud, que surge de la exposición a factores peligrosos, físicos, químicos, biológicos, socioambientales; implica la combinación de peligros, la vulnerabilidad, y afectación de la integridad física, mental o social de la población.



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° 073 /2026

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2° DE LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 321, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2023, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".

Asunción, 27 de febrero de 2026.-

*20) **Tenencia:** posesión de productos para la salud en una cantidad superior a las recomendables para el consumo, uso o tratamiento individual."*

Artículo 2°.- Establecer que, a partir de la vigencia de la presente Resolución, todos los artículos de la Resolución DINAISA N° 321/2023 que hagan referencia a: *Producto falsificado, Producto subestándar, Identidad, Composición, Fuente, Producto no registrado/no autorizado, Producto ilegítimo, Oficinas Técnicas Regionales*, por adaptación de la nomenclatura se entenderán sin necesidad de modificación conforme a las definiciones contempladas en el Artículo precedente.

Artículo 3°.- Disponer que quedan sin efecto toda disposición de igual jerarquía contraria o incompatible con lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 4°.- Disponer que los artículos y disposiciones de la Resolución DINAISA N° 321/2023, no afectados a esta modificación permanecen vigentes e invariables.

Artículo 5°.- Disponer anexar la presente resolución a la Resolución DINAISA N° 321, de fecha 14 de julio de 2023.

Artículo 6°.- Establecer la vigencia de la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.

Artículo 7°.- 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.