



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

VISTO:

El Memorándum DGCC N° 276/2025 de la Dirección General de Control de Calidad, a través del cual solicita reglamentar el funcionamiento de laboratorios externos autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) y crear la Red Nacional de Laboratorios Externos Autorizados de Control de Calidad conforme a los lineamientos internacionales y en el marco del proceso de fortalecimiento institucional y de las capacidades regulatorias de control de calidad, 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 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 (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.

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 (DINAVisa), 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: "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 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 como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de



MSc. Q.F. Jorge Aliou
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

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. 16) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, gobernaciones y/o municipios; así como con organismos internacionales... 19) Coordinar las tareas de negociación nacional e internacional que correspondan al ámbito de las normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de consumo humano... 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. En su artículo 11) entre las funciones del Director Nacional prevé: "...b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa)... ñ) Firmar convenios de cooperación técnica y científica con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y el exterior... t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa)...".

Que, a partir de la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consolida la autarquía de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, de acuerdo a la Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997 "De productos para la salud y otros", en su artículo 27, expresa: "1. La autoridad sanitaria nacional contará con uno o más laboratorios analíticos propios para realizar los análisis que se requieran, según lo establecido en el programa nacional de control y vigilancia sanitaria, sin perjuicio de que pueda derivar determinadas actividades propias de control de calidad en laboratorios autorizados, nacionales, extranjeros o de la OMS y OPS, con los que haya celebrado acuerdos para este fin, o en casos específicos para algunas determinaciones que por su naturaleza, no estén en condiciones de efectuar por sí mismo. 2. Los laboratorios deberán cumplir con las buenas prácticas que se reglamenten...".

Que, la Resolución DINAVisa N° 095 de fecha 24 de abril de 2024, "POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMATO DE CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa) Y LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE CALIDAD (LOCC), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 128/2022", en su Art. 1° disponía aprobar el formato de Convenio de Cooperación Técnica entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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 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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

(DINAVisa) y los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC), conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Que, la herramienta Global Benchmarking Tool (GBT) de la OMS establece un conjunto de indicadores esenciales aplicables a las Pruebas de Laboratorios (PL), necesarios para garantizar la confiabilidad analítica, la integridad de los resultados y la trazabilidad.

Que, resulta necesario actualizar los mecanismos normativos que aseguren que el control de calidad de medicamentos se continúe realizando bajo Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad (BPL/WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories).

Que, la existencia de una Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad permitirá ampliar la capacidad del Estado para la verificación de calidad, fiscalizaciones, estudios de mercado, y/o situaciones de emergencia sanitaria.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución, según Dictamen DINAVisa DGAL N° 5299, de fecha 30 de diciembre de 2025.

Que, por Decreto del Poder Ejecutivo N° 7753, de fecha 05 de septiembre de 2022, se nombró al Señor **MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero** como Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Créase la **Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad (REDLACC)** como un conjunto de laboratorios, públicos y privados, externos autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), para la realización de análisis de control de calidad de medicamentos encomendados por la DINAVisa con reconocimiento institucional, cuya rectoría técnica, normativa y operativa estará a cargo de la Dirección General de Control de Calidad (DGCC) de la DINAVisa.

Artículo 2°.- Disponer que la presente Resolución tiene como objeto establecer requisitos de autorización, integración y funcionamiento de la **Red Nacional de**



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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

Laboratorios Autorizados de Control de Calidad (REDLACC) como externos autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa).

Artículo 3°.- Disponer que a los efectos de la presente Resolución se entiende por:

DACC: acrónimo de Dirección de Análisis de Control de Calidad, dependiente de la Dirección General de Control de Calidad.

DGCC: acrónimo de Dirección General de Control de Calidad.

DINAVisa: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Global Benchmarking Tool (GBT) de la OMS: representa la herramienta principal mediante la cual la Organización Mundial de la Salud (OMS) evalúa objetivamente los sistemas regulatorios, según lo dispuesto en la Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el Fortalecimiento del Sistema Regulatorio de Productos Médicos.

REDLACC: acrónimo de la **Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad**.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

Artículo 4°.- Disponer que el funcionamiento de la **Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad - REDLACC** se basa en:

- a. Rectoría técnica, normativa y operativa de la Autoridad Reguladora Nacional (DINAVisa), a cargo de la DGCC.
- b. Laboratorios Autorizados integrantes de la **REDLACC** con funciones técnicas especializadas y responsabilidades operativas definidas, para realizar análisis oficiales de control de calidad de medicamentos, encomendados por la DINAVisa, de acuerdo con su capacidad técnica y alcance autorizado.
- c. Armonización metodológica, operativa y reconocimiento de resultados.

Artículo 5°.- Establecer que la DINAVisa como Autoridad Reguladora Nacional en el marco de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad - **REDLACC**, es responsable de:



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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

- a. Establecer políticas, lineamientos y criterios técnicos.
- b. Autorizar a los laboratorios integrantes.
- c. Renovar o rescindir los acuerdos con los laboratorios integrantes.
- d. Reconocer los resultados emitidos por el o los laboratorios integrantes de la **REDLACC**.
- e. Dictar normas tendientes a armonizar el funcionamiento de los laboratorios integrantes.
- f. Emitir y divulgar normas técnicas para laboratorios.
- g. Otras que resulten necesarias para garantizar el buen funcionamiento de la **REDLACC**.

Artículo 6°.- Establecer que la DINAVisa como Autoridad Reguladora Nacional a través de la **Dirección General de Control de Calidad** ejercerá la rectoría técnica, normativa y operativa, así como la coordinación de la **REDLACC** siendo responsable de:

- a. Analizar las solicitudes de autorización para integrar la **REDLACC** presentadas por laboratorios interesados y realizar la evaluación periódica de los laboratorios externos autorizados, basándose en el desempeño y su sistema de gestión de calidad;
- b. Recomendar a la Dirección Nacional de la DINAVisa la autorización, renovación, suspensión, rescisión, o la modificación de los alcances del acuerdo;
- c. Operativizar los programas anuales de fiscalización teniendo en cuenta la capacidad de análisis, de los laboratorios externos autorizados que forman parte de la red, para realizar los ensayos correspondientes;
- d. Gestionar y monitorear programas de comparación interlaboratorio;
- e. Evaluar los resultados emitidos por los laboratorios externos autorizados que integran la **REDLACC** para la toma de decisiones regulatorias e identificación de riesgos sanitarios;



MSc. 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

- f. Evaluar las propuestas de acciones correctivas en los casos de incumplimiento o no conformidades detectadas durante las evaluaciones periódicas;
- g. Realizar las inspecciones a los laboratorios para verificar el cumplimiento periódico de las Buenas Prácticas de Laboratorio, según estándares internacionales, y de los demás requisitos establecidos para los laboratorios externos autorizados en la normativa vigente;
- h. Supervisar, fiscalizar de oficio y mantener la comunicación técnica con los laboratorios, pudiendo solicitar la presentación de documentos técnicos y legales que resulten necesarios para garantizar el funcionamiento adecuado de los laboratorios integrantes de la **REDLACC**;
- i. Garantizar la uniformidad en las políticas de repeticiones de pruebas con resultado fuera de especificación, en el manejo y uso de estándares, materiales de referencia, en la gestión de los residuos, validación y transferencia de metodologías analíticas no farmacopeicas, documentos emitidos aplicados y en prácticas ejecutadas por los laboratorios integrantes de la **REDLACC**, entre otros;
- j. Verificar que los laboratorios cumplan con estándares internacionales en la ejecución de sus funciones;
- k. Disponer, a través de las dependencias técnicas competentes de la DINAVisa, el muestreo de los medicamentos, su conservación desde el punto de origen hasta el laboratorio, y ponerlas a disposición del Laboratorio externo autorizado, en tiempo y forma;
- l. Cumplir con la normativa en materia de confidencialidad de la información y no conflicto de interés en su actuación en cada asunto.

Artículo 7°.- Establecer que podrán integrar la **REDLACC** únicamente los laboratorios públicos o privados que cumplan con los siguientes requisitos, los cuales serán verificados mediante la revisión documental y en la inspección *in situ* por parte de la Dirección General de Control de Calidad:

- 1. Implementar y mantener las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Control de Calidad en las áreas de control fisicoquímico y/o microbiológico, respaldado por el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad emitido por la DINAVisa, vigente o en proceso de renovación.



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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

2. Demostrar capacidad técnica mediante acreditación, validación de métodos o auditorías externas en los ensayos fisicoquímicos y/o microbiológicos para los cuales soliciten autorización.
3. Cumplir con la normativa nacional vigente en materia de gestión de residuos, seguridad ocupacional y protección ambiental, adjuntando documentación respaldatoria: licencias ambientales, así como otras licencias y autorizaciones correspondientes.
4. Presentar Registro de Establecimiento vigente (habilitación sanitaria) otorgado por la DINAVisa.
5. Contar con un Sistema de Gestión de Calidad robusto e implementado.
6. Contar con certificado de acreditación de la ISO/IEC 17025 o demostrar que ha iniciado el proceso de acreditación de cumplimiento de la ISO/IEC 17025, presentando el certificado una vez obtenido.
7. Demostrar que cuenta con personal técnico calificado.
8. Contar con procedimientos normalizados de operación implementados.
9. Presentar Declaración Jurada, la cual debe contener:
 - a) DECLARACIÓN JURADA DE NO CONFLICTO DE INTERESES PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD conforme al anexo que forma parte de la presente resolución.
 - b) DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD, conforme al anexo que forma parte de la presente resolución.
10. Poseer los equipos, infraestructura, instalaciones y recursos humanos calificados para la ejecución de los ensayos analíticos en su ámbito de actuación.
11. No podrán presentar solicitud los laboratorios de control de calidad de laboradores, importadores, fraccionadores y distribuidores de Medicamentos.



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 DINAISA N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

12. Presentar adjunto a su solicitud, copia autenticada de los estatutos sociales de la persona jurídica, y documento de comunicación a la Abogacía del Tesoro o documento análogo en el que conste la última elección de autoridades.

Es responsabilidad del laboratorio interesado proveer los documentos necesarios para su evaluación.

Artículo 8°.- Establecer que la evaluación de autorización será realizada por la Dirección General de Control de Calidad. La evaluación contempla:

- a) Revisión documental.
- b) Inspección técnica y documental, *in situ*.

Durante la evaluación de autorización, los inspectores de la Dirección General de Control de Calidad podrán solicitar evidencias documentales complementarias tendientes a demostrar o garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 9°.- Establecer el procedimiento de autorización:

1. Presentar la solicitud de autorización, conforme al formato aprobado para el efecto, ante la Mesa de Entrada de la DINAISA, debidamente completada y firmada por el Representante Legal y el Director Técnico del laboratorio interesado, adjuntando los documentos correspondientes en una carpeta debidamente foliada y firmada en cada página, abonar el arancel correspondiente y adjuntar recibo de pago.
2. La solicitud será remitida a la Dirección General de Control de Calidad (DGCC).
3. La DGCC una vez recibido el expediente, derivará a la Dirección de Análisis de Control de Calidad (DACC) que dentro del plazo máximo de diez (10) días hábiles realizará un análisis documental previo, respecto al cual deberá notificar al solicitante, si requiere documentación complementaria, o señalar fecha de inspección.
4. En caso de requerirse documentación complementaria, la misma deberá ser proporcionada por el laboratorio solicitante dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación.
5. La fecha de realización de la inspección será notificada al laboratorio interesado con al menos dos (2) días hábiles de anticipación.
6. La DACC, a través de sus inspectores, se constituirá en el laboratorio para realizar la inspección de verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en 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 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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

7. En un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, posteriores a la fecha de finalización de la inspección, la DACC emitirá informe y conclusión de lo actuado y elevará a la DGCC para que, en el ámbito de su competencia, verifique y comuniqué al solicitante. En caso de que el informe presente observaciones, el solicitante deberá subsanarlas en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles.
8. La DGCC, en caso de aprobación o rechazo, remite el expediente a la Dirección Nacional de la DINAVisa y notificará al laboratorio solicitante los resultados de su solicitud.
9. En caso de aprobación de la solicitud, el laboratorio aspirante será convocado para la firma del Acuerdo, debiendo comparecer a dicho efecto dentro del plazo establecido en la notificación, en caso de ser notificado y no comparecer dentro del plazo se le tendrá por desistido y el trámite será archivado.
En caso de rechazo de la solicitud se notificará al laboratorio solicitante y se tendrá por finalizado el proceso.
10. Los laboratorios aspirantes pasarán a integrar la **REDLACC** una vez firmado el Acuerdo y durante la vigencia del mismo adquiere el carácter de laboratorio externo autorizado por la DINAVisa para realizar análisis de control de calidad.

Artículo 10.- Disponer que los laboratorios integrantes de la **REDLACC** tendrán las siguientes funciones y responsabilidades:

- a. Cumplir las normas, reglamentos, políticas, lineamientos y directrices, determinaciones y principios emitidas por la DINAVisa, incluyendo las relativas al proceso de análisis y seguimiento de la conformidad de los medicamentos bajo el régimen de vigilancia sanitaria.
- b. Aplicar políticas de repeticiones de pruebas con resultado fuera de especificación, en el manejo y uso de estándares, materiales de referencia, en la gestión de los residuos, validación y transferencia de metodologías analíticas no farmacopeicas, documentos emitidos aplicados, en prácticas ejecutadas y en las actividades de control de calidad que realicen.
- c. Realizar los análisis de control de calidad de medicamentos conforme a métodos autorizados por la DINAVisa.
- d. Garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos.
- e. Reportar exclusiva y oportunamente los resultados a la Dirección General de Control de Calidad.



M.Sc. Q.F. Jorge Illiou
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

- f. Participar en programas de evaluación externa del desempeño.
- g. Implementar acciones correctivas cuando sean requeridas.
- h. Generar información técnico-científica que permita a la DINAVisa tomar las decisiones regulatorias a los efectos de garantizar la calidad, eficacia y seguridad, con base a las normativas nacionales y/o internacionales.
- i. Garantizar la absoluta confidencialidad en el manejo y la custodia de la información relacionada con el proceso de análisis de los medicamentos, manteniéndola documentada y registrada en sus archivos. Esta garantía de confidencialidad se extiende a sus directivos y personal vinculado, debiendo actualizar los compromisos de confidencialidad con la vigencia y renovación del acuerdo.
- j. Garantizar la adecuada custodia de las muestras bajo su responsabilidad.
- k. Mantener actualizados sus datos de registro de muestras analizadas, asimismo, deberán mantener vigentes y actualizados los documentos vinculados al acuerdo, durante la vigencia de su autorización.
- l. Informar mediante nota a la DINAVisa de cualquier cambio que afecte sus actividades autorizadas.
- m. Adherirse estrictamente al alcance que le fue concedido en su autorización.
- n. Cumplir con las cláusulas del Acuerdo suscripto con la DINAVisa.
- o. Admitir las acciones de monitoreo llevadas a cabo por la DINAVisa, colaborando de forma activa.
- p. Mantener las condiciones que le permitieron integrar la red y suscribir el acuerdo, mantener el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- q. Mantener la independencia de los fabricantes y evitar incurrir en conflicto de intereses.

Artículo 11.- Establecer que el Acuerdo para integrar la Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad a ser firmados con la Dirección Nacional



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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tendrá una vigencia de veinticuatro (24) meses a computarse a partir de la fecha de la firma. Podrá ser renovado por períodos iguales, conforme a lo establecido en esta Resolución.

Artículo 12.- Implementar la renovación presentando la solicitud conforme al formato aprobado para el efecto, ante la Mesa de Entrada de la DINAVisa, debidamente completada y firmada por el Representante Legal y el Director Técnico, noventa (90) días hábiles previos a la fecha de su vencimiento, debiendo acreditar la vigencia del Certificado de BPL y del Registro de Establecimiento.

La solicitud presentada será derivada a la DACC que deberá realizar un análisis de riesgo considerando:

- a) Los antecedentes de inspecciones de monitoreo realizadas por la DINAVisa durante la vigencia del Acuerdo.
- b) Los resultados de ensayos interlaboratorios realizados durante la vigencia del Acuerdo. No podrán renovarse los acuerdos de laboratorios que cuenten con dos (2) resultados de ensayos interlaboratorios insatisfactorios durante el periodo de vigencia del Acuerdo precedente a la renovación.

La DACC deberá emitir un informe y parecer técnico a la DGCC, para su consideración y efecto, dentro del plazo máximo de veinte (20) días hábiles de la fecha de presentación de la solicitud.

La DGCC notificará los resultados de su solicitud al laboratorio interesado:

En caso de rechazo, luego de notificado, se tendrá por finalizado el proceso.

En caso de aprobación de la solicitud será convocado para la firma del Acuerdo, debiendo comparecer a dicho efecto a la Dirección Nacional de la DINAVisa, dentro del plazo establecido en la notificación. En caso de ser notificado y no comparecer dentro del plazo, se le tendrá por desistido y el trámite será archivado.

Artículo 13.- Establecer que la DINAVisa podrá modificar los alcances de la autorización, por iniciativa de ésta o a petición del laboratorio. Siendo:

- a. **Las modificaciones por iniciativa de la DINAVisa** se darán cuando, a criterio fundado de la DGCC en el marco de sus funciones dentro de la REDLACC, detecta la necesidad. Estas modificaciones deberán fundarse en



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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

la evaluación técnica de la capacidad y desempeño del laboratorio externo autorizado por parte de la DGCC.

La DACC deberá emitir un informe y parecer técnico a la DGCC para su consideración.

La DGCC notificará al laboratorio y será convocado para la firma de la Adenda del Acuerdo, debiendo comparecer a dicho efecto a la Dirección Nacional de la DINAVisa, dentro del plazo establecido en la notificación.

b) Las modificaciones a pedido del laboratorio se darán cuando los laboratorios integrantes de la **REDLACC** soliciten la modificación de los alcances de su autorización, conforme al formato aprobado para el efecto, ante la Mesa de Entrada de la DINAVisa, debidamente completada y firmada por el Representante Legal y el Director Técnico, adjuntando los documentos respaldatorios que acrediten los fundamentos de su solicitud, la cual será analizada por la DGCC mediante revisión documental e inspección *in situ*.

Presentada la solicitud será derivada a la DACC que deberá realizar un análisis, y fijará fecha de inspección que será comunicada con al menos dos (2) días hábiles de anticipación.

La DACC deberá emitir un informe y parecer técnico a la DGCC para su consideración.

La DGCC notificará al laboratorio solicitante los resultados de su solicitud:

En caso de rechazo se tendrá por finalizado el proceso.

En caso de aprobación de la solicitud será convocado para la firma de la Adenda del Acuerdo, debiendo comparecer para dicho efecto a la Dirección Nacional de la DINAVisa, dentro del plazo establecido en la notificación. En caso de ser notificado y no comparecer dentro del plazo, se le tendrá por desistido y el trámite será archivado.

Artículo 14.- Establecer que los resultados emitidos por los laboratorios externos autorizados integrantes de la **REDLACC** serán reconocidos por la DINAVisa para fines regulatorios, siempre que:

- a) El laboratorio mantenga su acuerdo vigente.
- b) Los ensayos se encuentren dentro del alcance autorizado.
- c) Se cumplan los criterios técnicos y de calidad establecidos.



MSc. Q.T. Jorge Illiou
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno

Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

Artículo 15.- Disponer que la DINAVisa podrá, en cualquier momento, realizar el monitoreo a los laboratorios autorizados integrantes de la **REDLACC**, a través de inspecciones para evaluar el desempeño, el cumplimiento y mantenimiento de los requisitos y condiciones dispuestas en la presente Resolución, del acuerdo firmado y las demás normativas vinculadas a su actividad; o para investigar presuntas irregularidades, mediante:

1. Auditorías técnicas.
2. Revisión de indicadores de desempeño.
3. Resultados de comparaciones interlaboratorio.
4. Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad
5. Seguimiento de acciones correctivas.

El personal técnico de la Dirección General de Control de Calidad se encuentra facultado a estar presente en todas las etapas de los análisis que realicen los laboratorios analíticos y a solicitar copias de documentos técnicos, información y registros analíticos.

Los resultados de las evaluaciones serán considerados para la renovación, suspensión o para la rescisión del acuerdo.

Artículo 16.- Establecer que en caso de incumplimiento de la reglamentación o de las obligaciones y disposiciones del acuerdo, la DINAVisa podrá:

- a) Emitir recomendaciones técnicas obligatorias.
- b) Restringir o modificar el alcance de su autorización.
- c) Aplicar medidas cautelares tales como suspensión temporal de sus actividades.
- d) Cancelar la autorización rescindiendo el acuerdo en casos graves o leves reiterados.

Todo ello sin perjuicio de otras acciones, así como de la aplicación del régimen, infracciones y sanciones vigentes que puedan corresponder.

Artículo 17.- Establecer que sólo los laboratorios autorizados integrantes de la Red, podrán utilizar las leyendas de LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO POR LA DINAVisa, LABORATORIO INTEGRANTE de la **REDLACC**, así como cualquier otro logo definido por la DINAVisa, en los Certificados y documentos del laboratorio enmarcados en la ejecución del presente acuerdo, siguiendo los lineamientos de la DINAVisa al respecto, debiendo

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° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

cesar en dicho uso al término de la autorización, sea por la suspensión o rescisión del Acuerdo.

Artículo 18.- Establecer que la DINAVisa publicará en su página web institucional el listado actualizado de LABORATORIOS EXTERNOS AUTORIZADOS integrantes de la **REDLACC**.

Artículo 19.- Establecer que la DGCC, en ausencia de capacidad analítica de los LABORATORIOS EXTERNOS AUTORIZADOS de la **REDLACC**, podrá determinar de forma excepcional que los laboratorios de los fabricantes o fraccionadores o de otros responsables de los medicamentos sujetos a vigilancia sanitaria puedan realizar los análisis encomendados por la DINAVisa, conforme a los lineamientos de la DGCC. En estos casos, indefectiblemente el proceso de análisis deberá ser acompañado presencialmente por funcionarios de la DGCC que labrarán acta de lo actuado, el cual será firmado por todos los participantes. Las muestras y contramuestras permanecerán en poder de la DGCC, que será responsable de su guarda y su almacenamiento.

Artículo 20.- Establecer que los laboratorios, a la fecha de la emisión de la presente resolución, que cuenten con Convenios de Cooperación Técnica vigentes con la DINAVisa, podrán seguir operando bajo los términos de dicho acuerdo hasta el **30 de abril de 2026**, dentro de dicho plazo los laboratorios interesados deberán manifestar su interés en participar de la **REDLACC**, formalizar su solicitud y someterse a la evaluación de autorización conforme a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 21.- Aprobar los anexos que forman parte de la presente resolución conforme se detallan a continuación:

Anexo I: Formulario de SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD (FOR- DGCC-066), en sus versiones vigentes, que forma parte como anexo de la presente Resolución.

Anexo II: Formulario de DECLARACIÓN JURADA DE NO CONFLICTO DE INTERESES PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD (FOR- DGCC-065) en sus versiones vigentes, que forma parte como anexo de la presente Resolución.

Anexo III: Formulario de DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE



MSc. Q.T. 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN E INTEGRACIÓN, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 095/2024.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.

CALIDAD (FOR-DGCC-036) en sus versiones vigentes, que forma parte como anexo de la presente Resolución.

Anexo IV: Acuerdo para integrar la Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad a ser firmados entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) y los laboratorios autorizados admitidos previo cumplimiento de los requisitos técnicos, aceptación de las normas y lineamientos de la DINAVisa, pasando a integrar la **REDLACC**, conforme al anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 22.- Disponer que a partir del 30 de abril de 2026 la Resolución DINAVisa N°95/2024 queda abrogada y asimismo se deja sin efecto todas las disposiciones de igual o menor jerarquía contrarias o incompatibles con lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 23.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 24.- 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 500 /2025

ANEXO I

	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD	Código:	FOR-DGCC-066
		Versión:	00
		Vigencia:	30/12/2025
		Página:	/

Este formulario debe ser llenado en todos los campos con letra mayúscula a computadora. Y presentar todos los documentos anexos. El documento no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

Haga clic y escriba la ciudad.,Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
PRESENTE

El/la que suscribe Haga clic o pulse aquí para escribir texto. en calidad de Director(a) Técnico(a) del Establecimiento Haga clic o pulse aquí para escribir texto. Se dirige a quienes corresponda a fin de solicitar la evaluación

DATOS DEL LABORATORIO			
MOTIVO (Haga clic en el cuadro a seleccionar)	☐ Primera vez ☐ Renovación ☐ Modificación		
NOMBRE O IDENTIFICACIÓN	Haga clic para escribir texto.	RUC N.º Haga clic para escribir texto.	
RAZÓN SOCIAL	Haga clic para escribir texto.		
AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE APERTURA RE N° Haga clic para escribir texto.		CERTIFICADO BPL N° Haga clic para escribir texto.	
VALIDEZ Haga clic para escribir texto.		VALIDEZ Haga clic para escribir texto.	
DIRECCIÓN	Haga clic para escribir texto.	LOCALIDAD (Ciudad)	Haga clic para escribir texto.
DEPARTAMENTO	Haga clic para escribir texto.	DISTANCIA EN KM	Elija un elemento.
TELÉFONO	Haga clic para escribir texto.	CORREO ELECTRÓNICO	Haga clic para escribir texto.
HORARIO LABORAL	escriba los días de la semana	DESDE: hs	HASTA: hs
DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO		REPRESENTANTE LEGAL	
Director Técnico Ingresar Nombre y Apellido. Profesión Haga clic aquí para escribir texto. Registro Profesional Nro. Haga clic aquí para escribir texto. Correo electrónico Haga clic para escribir texto.		Ingresar Nombre y Apellido. Correo electrónico Haga clic para escribir texto.	



MSc. Q.T. Jorge Illion
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.
Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 500 /2025

ACTIVIDAD	Elija un elemento.
RUBRO (seleccionar las opciones)	☐ Especialidad Farmacéutica: ☐ Estériles y no estériles ☐ No estériles ☐ Materia prima para la Industria Farmacéutica ☐ Productos Fitoterápicos ☐ Productos Homeopáticos ☐ Suplementos Dietarios
▪ Comprobante de pago del arancel correspondiente. ▪ Copia vigente de la Autorización de Funcionamiento, emitido por la DRVS correspondiente. ▪ Copia vigente del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorios, o el comprobante de pago de arancel del trámite de renovación. ▪ Copia del certificado de acreditación de la ISO/IEC 17025 o demostrar que ha iniciado el proceso de acreditación de cumplimiento de la ISO/IEC 17025, presentando el certificado una vez obtenido. ▪ Copia del plano minimizado legible aprobado de las instalaciones por DINAISA con flujo de personal y muestras. ▪ Documentos del SGC (lista de procedimientos-instructivos-formularios), organigrama del Laboratorio, lista General de Equipos-instrumentos con codificación interna, fecha de calibración / calificación y vigencia, todos aprobados y vigentes ▪ Formulario de DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD (FOR-DGCC-036). ▪ Formulario de DECLARACIÓN JURADA DE NO CONFLICTO DE INTERESES PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD (FOR- DGCC-065). ▪ Copia autenticada de los estatutos sociales de la persona jurídica, y documento de comunicación a la Abogacía del Tesoro o documento análogo en el que conste la última elección de autoridades	

TIPO DE ANÁLISIS	PRODUCTOS TERMINADOS	INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS
ENSAYO, IMPUREZAS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS	Ejemplos estos datos son modificables: HPLC; TLC, UV-Vis	HPLC; TITULACIÓN
IDENTIFICACIÓN		
ANÁLISIS FÍSICO/QUÍMICO	Ejemplos estos datos son modificables: pH, pérdida por secado	
PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS	Ejemplos estos datos son modificables: ESTERILIDAD; ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS	
OTROS ESTUDIOS: ESTABILIDAD, ETC.		



M. Sc. Dr. Jorge Iñon
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.
Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 500 /2025

N°	DOCUMENTO N°	NOMBRE(S) Y APELLIDO(S)	PROFESIÓN	CARGO
X				
X				
X				

Declaro en carácter de declaración jurada, bajo promesa de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la DINAVisA verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones administrativas de responsabilidad penal y civil en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del correo electrónico del Director Técnico declarado en el presente documento; así como la publicación del nombre del laboratorio en el listado de laboratorios autorizados integrantes de la REDLACC.

ESCRIBA NOMBRE Y APELLIDO Firma y sello del Representante Legal	ESCRIBA NOMBRE Y APELLIDO Firma y sello del Director Técnico



MSc. 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.
Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 800 /2025

ANEXO II

	DECLARACIÓN JURADA DE NO CONFLICTO DE INTERESES PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD	Código:	FOR-DGCC-065
		Versión:	00
		Vigencia:	30/12/2025
		Página:	/

1. DATOS DEL LABORATORIO			
NOMBRE O IDENTIFICACIÓN	Haga clic para escribir texto.	RUC N.º	Haga clic para escribir texto.
RAZÓN SOCIAL	Haga clic para escribir texto.		
DIRECCIÓN	Haga clic para escribir texto.	LOCALIDAD (Ciudad)	Haga clic para escribir texto.
TELÉFONO	Haga clic para escribir texto.	CORREO ELECTRÓNICO	Haga clic para escribir texto.
REPRESENTANTE LEGAL	Ingresar Nombre y Apellido. Correo electrónico Haga clic para escribir texto.		

2. SITUACIONES DE CONFLICTO DE INTERESES	
2.1 TENGO UNA ACTIVIDAD PARALELA EN EL SECTOR PÚBLICO*	
En una entidad / institución cuya actividad esté relacionada con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No
En una entidad / institución con interés o negocio relacionado con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No

2.2 TENGO UNA ACTIVIDAD PARALELA EN EL SECTOR PRIVADO*	
En una organización cuya actividad esté relacionada con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No
En una organización con interés o negocio relacionado con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No

2.3 REALIZO UNA ACTIVIDAD PARALELA EN UNA ORGANIZACIÓN NO GUBERNAMENTAL NACIONAL O EXTRANJERA*	
En una organización cuya actividad esté relacionada con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No
En una organización con interés o negocio relacionado con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No



MSc. Q.F. 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.
Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 100 /2025

2.4 PARTICIPO EN ALGÚN TIPO DE EMPRESA O POSEO ACCIONES*	
En una organización / empresa cuya actividad esté relacionada con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No
En una organización / empresa con interés o negocio relacionado con productos sujetos a vigilancia sanitaria.	☐ Si ☐ No

2.5 PARENTESCO	
Tengo parientes hasta el tercer grado, en línea directa, colateral o afinidad, que trabajan en otros organismos de vigilancia sanitaria, en organismos oficiales extranjeros, en el sector privado, en organizaciones no gubernamentales o en empresas corporativas con actividades relacionadas con productos sujetos a vigilancia sanitaria, o que tienen intereses en los resultados de laboratorio producidos	☐ Si ☐ No

*Incluso sin recibir remuneración alguna

Describa brevemente la situación de conflicto identificada, cuando corresponda, o informe otras situaciones de conflicto que considere que existen:

ESCRIBA AQUI

.....
Firma y sello
Escriba aquí el nombre y apellido-LABORATORIO

Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Decisión del responsable de la toma de decisiones (exclusivo DINAvisa)

ESCRIBA AQUI

.....
Firma y sello
Escriba aquí el nombre y apellido-DINAvisa

Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.



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° 500 /2025

ANEXO III

	DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD	Código:	FOR- DGCC-036
		Versión:	00
		Vigencia:	30/12/2025
		Página:	/

Yo, Haga clic o pulse aquí para escribir texto. con documento de identidad N.º Haga clic o pulse aquí para escribir texto. en carácter de representante legal del Laboratorio de Control de Calidad Haga clic o pulse aquí para escribir texto. por la presente declaro bajo juramento lo siguiente:

- a) Tratar con estricta confidencialidad toda la información, documentada o no, recibida u obtenida en el ejercicio de sus funciones en los procesos de análisis de productos sujetos a vigilancia sanitaria, quedando prohibido revelar dicha información a terceros o utilizarla en beneficio personal o de terceros;
- b) Mantener de forma segura y confidencial toda la documentación y productos recibidos por la autoridad reguladora para fines de evaluación de calidad, impidiendo que terceros accedan a ellos o los manipulen;
- c) No producir copias, ni de ninguna manera reproducir, ni transferir a terceros, total o parcialmente, ningún documento o información relativa a los procesos de evaluación de la calidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- d) Informar a la autoridad sanitaria de cualquier relación o involucramiento actual, pasado o previsible con cualquier empresa, entidad u organización que pueda generar dudas sobre la imparcialidad de la evaluación analítica, antes de asumir cualquier responsabilidad en el proceso de evaluación de la calidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria.
- e) Declaro que soy consciente de que mi actividad está limitada a apoyar temporalmente, una función regulatoria de la DINAVisa y que estoy sujeto a responsabilidad administrativa, penal y civil en los términos de la Ley N.º1160/97 Código Penal de Paraguay; Ley N.º1183/85 Código Civil de Paraguay; Ley N.º6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA; Ley N.º7361/24 Que modifica y amplía las disposiciones de la LEY N° 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA; las reglamentaciones que regulen la materia, u otras disposiciones legales vinculadas.
- f) Declaro estar consciente de que los compromisos a que se refiere el presente instrumento continuarán aún después de terminada la vigencia del acuerdo entre la DINAVisa y el laboratorio representado y abarcan la información presente y futura.
- g) Declaro que estoy consciente que la obligación de la confidencialidad se extiende a los directivos y todo el personal vinculado al laboratorio, así como la responsabilidad de presentar inmediatamente una nueva Declaración cuando se produzca algún cambio en la información facilitada en este documento y actualizar los compromisos de confidencialidad con la vigencia y renovación del acuerdo aplicando a todo el personal.
- h) Declaro que estoy de acuerdo con estos Términos.

Firma y sello
Escriba aquí el nombre y apellido

Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.



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° 500 /2025

ANEXO IV
ACUERDO PARA INTEGRAR LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS
AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD.

ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO _____, EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.

La **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** en adelante **LA DINAVisa** con domicilio en Iturbe N° 883 c/ Manuel Domínguez de la ciudad de Asunción, representado por el Director Nacional Interino, MSc. Qco. Fco. Jorge Iliou Silvero, designado por Decreto N° 7753/2022, por una parte, y por la otra, (**Razón Social del Laboratorio**), en adelante **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, con RUC N° _____ fijando domicilio en _____ representada en este acto por _____ representado _____ en este acto por _____ con C.I.C. N° _____ en su carácter de _____; y en conjunto denominadas **LAS PARTES**.

Los comparecientes, se declaran capaces para contratar y obligarse en el carácter que representan, libre y voluntariamente, convienen celebrar el presente Acuerdo, el cual se registrará por las siguientes cláusulas y condiciones:

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETIVO.

El presente Acuerdo entre **LA DINAVisa** y **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO _____**, tiene por objetivo autorizar al Laboratorio, para la realización de análisis de control de calidad de medicamentos encomendados por la DINAVisa e incorporar al mismo como integrante de la **REDLACC** confiriendo carácter de **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**. En el presente acuerdo se establecen las cláusulas por las que se regirán y las condiciones bajo las cuales la operación, supervisión, evaluación y coordinación del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, estará a cargo de la Dirección General de Control de Calidad (DGCC) de la DINAVisa.

CLÁUSULA SEGUNDA: DISPOSICIONES GENERALES

Estas disposiciones son de cumplimiento obligatorio:

1. La alta dirección del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, debe demostrar liderazgo y compromiso estableciendo su misión, visión, políticas y objetivos de la calidad alineados al contexto de la organización y a la dirección estratégica, asegurando las metas y objetivos previstos, un sistema de gestión de calidad eficaz, además de apoyarse en los valores y principios de la organización.
2. **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio, así como la capacidad financiera.
3. **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, debe emitir los certificados de análisis de los productos analizados exclusivamente a la DINAVisa, cuyos resultados serán evaluados por la **Dirección General de Control de Calidad** para la toma de decisiones regulatorias, los cuales serán publicados periódicamente en la página web de **DINAVisa**.
4. **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, debe mantener el cumplimiento de las exigencias de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para medicamentos, definidas por **LA DINAVisa**, efectuando los ensayos requeridos para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones técnicas establecidas, mediante procedimientos analíticos compendiados o validados por el fabricante o por **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** y verificados por **LA DINAVisa**.
5. **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, debe mantener el cumplimiento de los indicadores obligatorios del módulo de Pruebas de Laboratorios (PL) de la Global Benchmarking Tool (GBT) de



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° 500 /2025

la OMS, conforme a las evaluaciones que serán realizadas por la Dirección General de Control de Calidad.

6. **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, podrá recibir muestras de materias primas, semielaborados o productos terminados de industrias farmacéuticas, a fin de efectuar los análisis de control de calidad, en los siguientes procesos:
- a) Ensayos de conformidad con las especificaciones técnicas de calidad.
 - b) Ensayos de investigación de sustancias o productos presuntamente subestándares o falsificados enviados para su análisis por **LA DINAVisa**.

CLÁUSULA TERCERA: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO, debe cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Mantener implementado y actualizado un Sistema de Gestión de Calidad, con todos los documentos que lo componen, en el cual se establezca el alcance de las actividades del laboratorio.
2. Definir claramente la estructura de los documentos utilizados en el SGC del laboratorio.
3. Contar con una estructura organizativa en la que se definen claramente el alcance y los límites de las responsabilidades relativas a las actividades operativas y funcionales relacionadas con la calidad.
4. Contar con una Política y procedimientos para las auditorías internas y externas, que incluya como mínimo la revisión anual de:
 - a) Informes de auditorías o inspecciones internas y externas, y cualquier seguimiento necesario para corregir todas las no conformidades.
 - b) El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas recibidas, resultados fuera de especificaciones informados en programas de ensayos de las competencias, ensayos en colaboración, y/o comparaciones entre laboratorios.
 - c) Acciones correctivas aplicadas y acciones preventivas introducidas como resultado de estas investigaciones.
 - d) Informes con su alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión, la eficacia de las actividades del laboratorio y cualquier necesidad de mejora.
5. Contar con un procedimiento de tratamiento de quejas que incluya: una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para dar respuesta, así como el seguimiento, el registro, acciones tomadas para resolverlas y el análisis de causa raíz.
6. Contar con suficiente personal con competencia, educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia demostrada para llevar a cabo sus actividades, de las cuales es responsable. La competencia y calificación del personal debe ser realizada como mínimo anualmente.
7. Tener personal gerencial y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir con sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos para realizar los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones, y para iniciar las medidas preventivas y correctivas ante eventuales desviaciones.
8. Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta, o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones.
9. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y nivel jerárquico que ocupa dentro de la estructura organizacional del laboratorio.
10. Nombrar sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial/directivo clave y personal científico especializado.



MSc. C.F. 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 500/2025

11. Proveer supervisión continua al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personas familiarizadas con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados.
12. Contar con procedimientos apropiados de seguridad y salud ocupacional.
13. Establecer y mantener la trazabilidad de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.
14. Los instrumentos de medición usados como patrones de referencia deben ser de mayor exactitud que el instrumento a verificar.
15. Asegurar que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
16. Demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, cuando la trazabilidad metrológica no sea técnicamente posible.
17. Tener un sistema para la identificación de las muestras de manera a asegurar la trazabilidad de la muestra desde la recepción, a través de todas las etapas analíticas, la elaboración del certificado de análisis, hasta la disposición final.
18. Contar con un personal independiente de las actividades de análisis para realizar la recepción de las muestras.
19. Documentar y realizar de forma rigurosa el control de la identidad y estado físico de la muestra recibida realizando las siguientes verificaciones:
 - a) **Verificación documental:** Comparar la muestra recibida con los datos establecidos en la solicitud de análisis de DINAISA, Verificar si los análisis solicitados y la muestra recibida es competencia del laboratorio.
 - b) **Inspección visual:** Constatar las etiquetas, integridad (sellado / lacrado, sin daños, y que no haya habido contaminación / presencia de material extraño), lote, vencimiento, o cualquier otra irregularidad que pueda ser evidenciada visualmente.
 - c) **Revisión de condiciones de conservación:** Confirmar temperatura, luz, humedad.
 - d) **Registro:** Documentar cualquier no conformidad observada o dudas en relación a las muestras, las cuales deben ser consultadas e informadas a la DINAISA.Una vez cumplido todos los puntos aprobar la solicitud de análisis y almacenar la muestra bajo las condiciones indicadas por el fabricante en el rotulado del producto.
20. Mantener implementado un programa de gobernanza de datos estableciendo procedimientos que aborden la gestión de datos como: compromiso de la dirección, cumplimiento de la legislación de protección de datos, gestión de cambios, incidentes, desviaciones, clasificación de los datos, seguridad, ciberseguridad, control de accesos y privilegios, configuración, creación de base de datos, recopilación de datos, revisión de datos, entre otros.
21. Aplicar a los registros (en papel o en digital) los principios de integridad, consistencia, persistencia y disponibilidad durante todo el ciclo de vida de los datos, durante el periodo de retención mínimo de 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos).
22. Realizar respaldos de todos los registros electrónicos por lo menos de forma mensual. Las computadoras donde se mantengan los registros y sus respaldos deben contar con claves de acceso controlado, en el caso de hojas de cálculo o bases de datos, las celdas que contengan fórmulas o datos críticos deben protegerse de cambios no autorizados.
23. Tener un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos de los ensayos.



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° 500 /2025

24. Mantener una base de datos actualizada de todos los lotes de muestras analizadas, cuyo listado deberá ser presentado a **LA DINAVisa** en los primeros 10 días hábiles de cada mes, mediante el formulario vigente autorizado por la Dirección General de Control de Calidad.
25. Priorizar las solicitudes de análisis enmarcados como "URGENTE" por **LA DINAVisa** y presentar los resultados de los análisis físicoquímicos y microbiológicos, en un plazo máximo de 5 días hábiles desde la recepción de las muestras, a excepción del test de esterilidad, que deberán presentar una vez finalizado.
26. Informar a **LA DINAVisa** dentro de las 24 horas, todos los resultados fuera de especificaciones obtenidos, mediante la presentación del formulario vigente autorizado por la Dirección General de Control de Calidad.
27. Establecer un programa o plan de ensayos de aptitud (al menos 1 cada 3 años), o interlaboratorios (al menos 1 por año) utilizando métodos de ensayo autorizados o procedimientos que sean coherentes con los que realizan habitualmente para el control de calidad de los medicamentos. La falta de participación del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** es causal de rescisión del presente acuerdo, siendo indispensable para mantener su autorización y participación en la **REDLACC**.
28. Evaluar y calificar a proveedores para el suministro externo de productos que afectan la calidad de los ensayos como: reactivos, cepas, medios de cultivos, materiales, consumibles, servicios, entre otros y sean de calidad adecuada, de grado analítico, cuenten con certificados de calidad, todo el proceso de compras debe ser realizado por un personal competente cumpliendo los requisitos técnicos establecidos.
29. Realizar los análisis según los alcances autorizados que quedarán sujetos a rectificación o ratificación según la performance demostrada en los ensayos interlaboratorios.
30. Emitir el Certificado de Análisis de Control de Calidad conforme a los lineamientos definidos por la DINAVisa, estos documentos deberán indefectiblemente contener la siguiente información mínima:
 - Título del documento y logo del laboratorio
 - Nombre, dirección y número de contacto del laboratorio que analiza la muestra.
 - El número de identificación único del certificado.
 - Nombre, dirección y contacto del solicitante del análisis.
 - Fecha de recepción.
 - Fecha de realización y fin del ensayo.
 - Fecha de emisión del certificado.
 - Denominación genérica.
 - Denominación comercial.
 - Forma Farmacéutica.
 - Concentración.
 - Fabricante y país de origen.
 - Lote y fecha de vencimiento o reanálisis, si corresponde.
 - Cantidad de muestras.
 - Motivo de la solicitud.
 - Identificación del método analítico utilizado.
 - Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad).
 - Determinaciones realizadas, parámetros y especificaciones, según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo.
 - Resultados de los ensayos realizados con sus unidades de medición establecidas en la metodología.
 - Condiciones de almacenamiento.



M. Sc. Jorge Illi
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 800 /2025

- Conclusión del análisis; si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de la especificación.
- Identificación y firma de las personas que autorizaron el certificado de análisis.
- Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.
- Declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el certificado.
- Declaración de confidencialidad de datos.
- Declaración de que el laboratorio no es responsable de la información proporcionada por el cliente, que pueda comprometer la validez de los resultados.

En caso contrario, el certificado de análisis no tendrá validez y en consecuencia los resultados no serán reconocidos por la DINAVisa.

31. Aplicar políticas de repeticiones de pruebas con resultado fuera de especificación, en el manejo y uso de estándares, materiales de referencias, en la gestión de los residuos, validación y transferencia de metodologías analíticas no farmacopeicas, documentos emitidos aplicados, en prácticas ejecutadas y en las actividades de control de calidad que realicen.
32. Garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos.
33. Reportar exclusiva y oportunamente los resultados a la Dirección General de Control de Calidad.
34. Participar en programas de evaluación externa del desempeño.
35. Implementar acciones correctivas cuando sean requeridas.
36. Generar información técnica-científica que permita a la DINAVisa las decisiones regulatorias a los efectos de garantizar la calidad, eficacia y seguridad, con base a las normativas nacionales o internacionales.
37. Garantizar la absoluta confidencialidad en el manejo y la custodia de la información relacionada con el proceso de análisis de los medicamentos, manteniéndola documentada y registrada en sus archivos. Esta garantía de confidencialidad se extiende a sus propietarios, directivos y personal vinculado, debiendo actualizar los compromisos de confidencialidad con la vigencia y renovación del acuerdo.
38. Garantizar la adecuada custodia de las muestras bajo su responsabilidad.
39. Mantener actualizados sus datos de registro de muestras analizadas, asimismo deberán mantener vigentes y actualizados los documentos vinculados al acuerdo, durante la vigencia de su autorización.
40. Informar formalmente a la DINAVisa de cualquier cambio que afecte sus actividades autorizadas.
41. Adherirse estrictamente al alcance que le fue concedido en su autorización.
42. Cumplir con las cláusulas del Acuerdo suscripto con la DINAVisa.
43. Admitir las acciones de monitoreo llevadas a cabo por la DINAVisa, colaborando de forma activa.
44. Mantener las condiciones que le permitieron integrar la REDLACC y suscribir el acuerdo, mantener el cumplimiento de las BPL y de los indicadores de la GBT.
45. Mantener la independencia de los fabricantes, y evitar incurrir en conflicto de intereses.
46. Entregar en la mesa de entrada de la DINAVisa los certificados de análisis, en dos ejemplares originales, en un sobre lacrado a la atención de la DGCC.

CLÁUSULA CUARTA: CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO debe mantener una estricta confidencialidad e imparcialidad, están obligados a contar con una política y un procedimiento previsto para asegurar la confidencialidad, imparcialidad y la restricción de conflicto de interés, debiendo excusarse y comunicar en forma oportuna a la DINAVisa las circunstancias que configuren estos.



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° 500 /2025

Vigencia de Obligación. Las obligaciones de confidencialidad previstas en el presente Acuerdo se mantendrán durante toda la vigencia del mismo y subsistirán por un periodo de tres (3) años posteriores a su terminación, incluyendo a los Laboratorios suspendidos y los que ya no sean miembros activos de la REDLACC.

Condiciones:

- a) El Laboratorio de control de calidad no se encuentre vinculado con solicitud de análisis por parte del Titular del producto objeto de análisis, desde el momento de recepción de la muestra hasta la emisión del resultado.
- b) Son de carácter confidencial: 1) la información, datos, documentos, sean estos generados o a los cuales accedió en el marco de sus actividades y queda prohibida su difusión por parte del laboratorio; 2) Toda la información contenida en las autorizaciones de comercialización; 3) La transferencia de resultados o informes.
- c) El Laboratorio es responsable de la protección de los datos en los archivos (papel, electrónico) y no podrá aprovechar o utilizar, en ningún caso la "información confidencial" para sí o para fines propios.
- d) Contar con evidencia documentada vigente de los compromisos de confidencialidad, imparcialidad y declaración de conflicto de interés, firmado por propietarios, directivos y personal vinculado al laboratorio, estos deben ser renovados en forma anual y ante la incorporación de nuevas personas:
 - El compromiso de confidencialidad, deberá contener disposiciones que indiquen que dicho compromiso no se extingue por la finalización del vínculo laboral, debiendo contemplar que subsiste hasta 3 años posteriores a la finalización del vínculo, así también debe incluir la prohibición de reproducción y difusión de la información, así como la prohibición de uso para beneficio propio o de terceros de toda información, datos, documentos generados o a los cuales accedió en el marco de sus actividades; el compromiso de tratar con estricta confidencialidad toda la información, documentada o no, recibida u obtenida en el ejercicio de sus funciones en los procesos de análisis de productos sujetos a vigilancia sanitaria, quedando prohibido revelar dicha información a terceros o utilizarla en beneficio personal o de terceros. Mantener de forma segura y confidencial toda la documentación y productos recibidos por la autoridad reguladora para fines de evaluación de calidad, impidiendo que terceros accedan a ellos o los manipulen. No producir copias, ni de ninguna manera reproducir, ni transferir a terceros, total o parcialmente, ningún documento o información relativa a los procesos de evaluación de la calidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria;
 - La declaración de imparcialidad, debe incluir el deber de mantener la imparcialidad ante presiones personales, comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés que puedan afectar en forma adversa la independencia, credibilidad y calidad de su trabajo; y la obligación de Informar a la autoridad sanitaria de cualquier relación o involucramiento actual, pasado o previsible con cualquier empresa, entidad u organización que pueda generar dudas sobre la imparcialidad de la evaluación analítica, antes de asumir cualquier responsabilidad en el proceso de evaluación de la calidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria.
 - La declaración de conflicto de intereses personales, laborales, económicos, financieros, profesionales o de cualquier índole o los de su grupo familiar, especialmente vínculos con empresas o personas cuya actividad esté relacionada con productos sujetos a vigilancia sanitaria, que podrían influir o afectar su independencia, imparcialidad, y calidad en el



Msc. Jorge Illion
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

ejercicio de sus actividades deberá contemplar el deber de declarar su excusación y/o abstención, cuando corresponda.

- e) Contar con medidas y procedimientos para la prevención, manejo y resolución de los casos de violación de **CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS**, así como mecanismos para comunicar a **LA DINAVisa**. Los casos deben ser documentados.
- f) Tener la capacidad para identificar y gestionar los riesgos asociados a la **CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS**, así como para demostrar cómo se elimina o minimiza tales riesgos, registrar y documentar los casos.

CLÁUSULA QUINTA: CAPACIDAD ANALÍTICA

LA DINAVisa ha verificado dicha capacidad analítica durante el proceso de autorización, es responsabilidad del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** comunicar cualquier cambio o modificación que incide en la disminución de su capacidad analítica y en su desempeño. **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** deberá abstenerse de realizar análisis que sobrepasen la capacidad declarada por él y verificada por la **DINAVisa**.

CLÁUSULA SEXTA: RESPONSABILIDAD RESPECTO A LOS COSTOS Y GASTOS DE LOS ANÁLISIS

LAS PARTES acuerdan que el precio de los análisis de control de calidad, será sufragado por los titulares de los registros sanitarios, fabricantes u otros responsables del producto. Sin perjuicio de ello, **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, se obliga a realizar gratuitamente los análisis de productos solicitados por **LA DINAVisa** de hasta el 20% de los ingresos de productos por mes, tomando como referencia el mes anterior, en los casos de ensayos de investigación de sustancias o productos presuntamente subestándares o falsificados enviados para su análisis por **LA DINAVisa** y cuando esta lo requiera.

En caso de negativa de pago por parte de los responsables de los productos **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** comunicará a **LA DINAVisa**, haciendo pasible de sanciones a los responsables del producto.

CLÁUSULA SÉPTIMA: VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

LAS PARTES acuerdan que **LA DINAVisa** podrá solicitar documentación concerniente a verificar el cumplimiento de las condiciones, obligaciones y responsabilidades, contempladas en el presente acuerdo y en la reglamentación emitida por **LA DINAVisa**, documentación concerniente a las actividades de control de calidad realizadas en el marco del acuerdo, así como documentación adicional en cualquier momento, y podrá realizar inspecciones sanitarias de monitoreo en las instalaciones del laboratorio para confirmar la información proporcionada por el interesado y monitorear su funcionamiento.

CLÁUSULA OCTAVA: SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO Y OTRAS MEDIDAS CAUTELARES

EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO es consciente que cuando presente resultados con desviaciones significativas del promedio general en una comparación interlaboratorio, u otras circunstancias previstas en la normativa, **LA DINAVisa**, previo informe técnico de la Dirección de Análisis de Control de Calidad (DACC) y de la DGCC, podrá adoptar medidas cautelares incluyendo suspender de forma unilateral temporalmente los efectos del presente Acuerdo, debiendo notificar al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, contemplando la duración de la medida y un informe de las causas que dieron lugar a las mismas.



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° 500 /2025

La suspensión tendrá efecto desde el día siguiente de la notificación, siendo responsabilidad del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, implementar acciones correctivas cuando corresponda. Asimismo, es responsabilidad del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** informar a **LA DINAVisa** el estado de los análisis a su cargo, de manera que la DGCC emita las directrices relacionadas a las acciones transitorias respecto a los procesos de análisis encomendados al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**.

CLÁUSULA NOVENA: MODIFICACIONES DEL ACUERDO

De conformidad con lo establecido en la Resolución reglamentaria, respecto a las modificaciones, los alcances de la autorización conferida al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** podrán ser modificados durante la vigencia del presente Acuerdo, ya sea por iniciativa de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) o a petición del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, mediante la suscripción de la correspondiente Adenda. Toda modificación de los alcances de la autorización surtirá efectos únicamente a partir de la suscripción de la Adenda correspondiente, la cual pasará a formar parte integrante del presente Acuerdo.

a) Modificaciones por iniciativa de la DINAVisa

LA DINAVisa podrá modificar los alcances de la autorización cuando, a criterio técnico fundado de la Dirección General de Control de Calidad (DGCC), en el marco de sus funciones dentro de la **REDLACC**, se detecte la necesidad de adecuar, ampliar, restringir o actualizar el alcance autorizado.

Dichas modificaciones deberán sustentarse en la evaluación técnica de la capacidad, desempeño, cumplimiento normativo y resultados obtenidos por **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**.

b) Modificaciones a solicitud del LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO

Los laboratorios integrantes de la **REDLACC** podrán solicitar la modificación de los alcances de su autorización, debiendo presentar la solicitud conforme al formato aprobado, ante la Mesa de Entrada de la **DINAVisa**, debidamente completada y firmada por el representante legal y el Director Técnico, adjuntando la documentación respaldatoria que acredite los fundamentos de la petición.

CLÁUSULA DÉCIMA: RESCISIÓN UNILATERAL POR CAUSA IMPUTABLE AL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO

LA DINAVisa podrá rescindir en forma unilateral, y sin necesidad de interpelación judicial previa el presente Acuerdo, cuando concurra cualquiera de las siguientes causales:

- a) Incumplimiento total o parcial por parte de **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** de las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo, en las reglamentaciones emitidas por **LA DINAVisa**, o en las normativas nacionales e internacionales aplicables en materia de control de calidad de medicamentos.
- b) Pérdida, suspensión o alteración de las condiciones técnicas, legales, operativas o de infraestructura que sirvieron de base para su autorización como **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**.
- c) Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), o de los indicadores del módulo de Pruebas de Laboratorio (PL) de la Global Benchmarking Tool (GBT) de la OMS, o resultados insatisfactorios reiterados en ensayos de aptitud o interlaboratorios.
- d) Verificación de faltas graves relacionadas con la confidencialidad, imparcialidad o conflicto de intereses.
- e) Negativa a permitir inspecciones, monitoreos o auditorías por parte de **LA DINAVisa**.



MSc. Q. F. 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 500 /2025

f) Emisión de certificados de análisis en contravención a los lineamientos establecidos por **LA DINAVisa**.

La rescisión unilateral será comunicada por escrito a **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, con veinte (20) días hábiles de anticipación, surgiendo efecto a partir de la fecha indicada en la notificación, debiendo contemplar:

- a) La fecha efectiva de terminación del Acuerdo.
- b) La finalización o transferencia de los análisis en curso.
- c) La entrega a **LA DINAVisa** de toda la documentación, registros, certificados pendientes y bases de datos correspondientes a las actividades realizadas en el marco del Acuerdo.
- d) La disposición final de las muestras bajo custodia del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, conforme a las instrucciones impartidas por la DINAVisa

e) Medidas transitorias necesarias para el cierre de las actividades enmarcadas en el presente Acuerdo. La rescisión por causa imputable a **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** no generará derecho a indemnización, compensación ni reclamo alguno contra **LA DINAVisa**, la rescisión no exime al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder, ni de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones previstos en la Reglamentación de **LA DINAVisa**, por hechos acontecidos durante la vigencia del Acuerdo.

Asimismo, **LA DINAVisa** podrá disponer, según la gravedad de los hechos, como medida cautelar la inhabilitación del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** para suscribir un nuevo acuerdo con la institución, durante el mismo ejercicio fiscal o por el período que considere, y adoptar otras medidas que resulten necesarias.

Las obligaciones de confidencialidad, custodia de documentación, trazabilidad y resguardo de la información subsistirán conforme a los plazos establecidos en el presente Acuerdo; y no extinguen por la pérdida de la autorización.

CLÁUSULA DÉCIMO PRIMERA: RESCISIÓN DE COMÚN ACUERDO

LAS PARTES podrán rescindir el presente Acuerdo de común acuerdo, en cualquier momento durante su vigencia, mediante la suscripción de un Acta de Rescisión en la que se establecerán las condiciones, plazos y medidas transitorias necesarias para el cierre de las actividades enmarcadas en el presente Acuerdo.

La rescisión de común Acuerdo deberá formalizarse por escrito y contemplar como mínimo:

- a) La fecha efectiva de terminación del Acuerdo.
- b) La finalización o transferencia de los análisis en curso.
- c) La entrega a **LA DINAVisa** de toda la documentación, registros, certificados pendientes y bases de datos correspondientes a las actividades realizadas en el marco del Acuerdo.
- d) La disposición final de las muestras bajo custodia del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, conforme a las instrucciones impartidas por **LA DINAVisa**

e) Medidas transitorias necesarias para el cierre de las actividades enmarcadas en el presente Acuerdo.

LAS PARTES acuerdan que la rescisión por mutuo acuerdo no exime al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** de las acciones administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder, así como de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones vigentes en materia sanitaria, por hechos acontecidos durante la vigencia del acuerdo.

La rescisión de común acuerdo no liberará a **LAS PARTES** del cumplimiento de las obligaciones pendientes devengadas durante la vigencia del Acuerdo, ni de las obligaciones de confidencialidad, imparcialidad, conflicto de interés, trazabilidad de resultados y conservación documental y de registros, las cuales subsistirán.

En ningún caso la rescisión de común acuerdo generará derecho a indemnización entre **LAS PARTES**.



* **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° 500/2025

CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: RESCISIÓN POR VOLUNTAD UNILATERAL SIN EXPRESIÓN DE CAUSA

Cualquiera de **LAS PARTES** podrá rescindir anticipadamente el presente Acuerdo sin expresión de causa, mediante notificación escrita a la otra parte con una antelación mínima de veinte (20) días hábiles. Durante dicho plazo deberán adoptarse las medidas necesarias para:

- Finalizar los análisis en curso o coordinar su transferencia conforme a las instrucciones de **LA DINAVisa**.
- Entregar todos los certificados, registros y documentación pendiente.
- Disponer de las muestras bajo custodia del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** conforme a las directrices impartidas por **LA DINAVisa**.

La rescisión anticipada por voluntad unilateral no generará derecho a indemnización entre **LAS PARTES**, debiendo cumplirse todas las obligaciones devengadas hasta la fecha efectiva de terminación. **LAS PARTES** acuerdan que la rescisión por voluntad unilateral no exime al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** de las acciones administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder, así como de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones vigentes en materia sanitaria, por hechos acontecidos durante la vigencia del acuerdo.

La rescisión de común acuerdo no liberará a **LAS PARTES** del cumplimiento de las obligaciones pendientes devengadas durante la vigencia del Acuerdo, ni de las obligaciones de confidencialidad, imparcialidad, conflicto de interés, trazabilidad de resultados y conservación documental y de registros, las cuales subsistirán.

En ningún caso la rescisión de común acuerdo generará derecho a indemnización entre **LAS PARTES**.

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: DOMICILIOS Y COMUNICACIONES.

Cualquier notificación concerniente a este Acuerdo se considerará debidamente hecha cuando se haya entregado, personalmente o por correo electrónico a la parte correspondiente, en la siguiente dirección:

✓ **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Dirección: Iturbe N.º 883 c/ Manuel Domínguez.

Ciudad: Asunción

Tel.: (+ 595 21) 449 944

Correo electrónico: secretariageneral@dinavisa.gov.py

✓ **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO DE CONTROL DE CALIDAD**

Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Ciudad: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Tel.: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO declara que consiente y admite como válida, comunicada y recibida, las comunicaciones y notificaciones de **LA DINAVisa** por medios electrónicos enviados desde correos electrónicos institucionales de dicha institución, formalizados en el correo electrónico declarado precedentemente.

Con la misma validez y eficacia jurídica que las notificaciones y comunicaciones formalizadas en el domicilio declarado por **EL LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**.

Consiente utilizar esta forma de comunicación.

CLÁUSULA DÉCIMO CUARTA: VIGENCIA.

LAS PARTES concuerdan que el presente Acuerdo tendrá una vigencia a partir del hasta el, siempre y cuando tengan un cumplimiento estricto de las Cláusulas del presente



Dr. Q.F. Jorge Illiou
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 500 /2025

acuerdo. El incumplimiento por parte del **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO** de las obligaciones establecidas en la reglamentación o en las Cláusulas del presente acuerdo, faculta a **LA DINAvisa** a rescindir de forma unilateral el presente acuerdo por causa imputable al **LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO**, conforme a lo previsto en el presente acuerdo.

Asimismo, **LAS PARTES** reconocen el derecho de cualquiera de ellas de solicitar la rescisión unilateral con o sin expresión de causa, conforme a los términos pactados en el presente acuerdo.

En prueba de conformidad y aceptación, los representantes de las Partes suscriben este Acuerdo, en dos (2) ejemplares del mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Asunción a los del mes de del año 202.....

NOMBRE Y APELLIDO
DIRECTOR NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa)

NOMBRE Y APELLIDO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIO EXTERNO AUTORIZADO 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay