



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 91 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE IDENTIDAD UNITARIA PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN TIRZEPATIDA COMO INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO.

Asunción, 10 de marzo de 2026.

VISTO: El Memorando DGV N° 032/2026, mediante el cual la Dirección General de Vigilancia expresa la necesidad de fortalecer los mecanismos de identificación y combate a la falsificación de Tirzepatida, a fin de prevenir desvíos y garantizar la seguridad y trazabilidad de los medicamentos en el territorio nacional; y

CONSIDERANDO:

Que, nuestra Carta Magna en su Artículo 72 "Del Control de Calidad" establece: "...El Estado velará por el control de 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° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "...1.-La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que, el Artículo 6° de la citada Ley dispone: "...1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación."

Que, el Artículo 9° de la citada Ley dispone: "...1. La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán

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.



MSc. Q.T. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 91 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE IDENTIDAD UNITARIA PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN TIRZEPATIDA COMO INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO.

Asunción, 10 de marzo de 2026.

ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada."

Que, la misma Ley 1119/97, en su Artículo 28, dispone: "La autoridad sanitaria nacional realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y productos semielaborados, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, a efectos de verificar si se mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registro de las mismas".

Que la Ley N°6788/2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) en su Artículo 2.º, establece que: "Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), establecida en el artículo 1º de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. ... La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."

Que la Ley N°7361/2024 modificatoria de la Ley N° 6788/2021 en su artículo 3º, "De la competencia y objetivos", dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) será considerada la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia.

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 5º, modificado por la Ley N° 7361/2024, dispone entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se halla expresa en sus incisos: "1) ... 2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evaluación científica y tecnológica. 3) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley. 4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción,

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.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 91 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE IDENTIDAD UNITARIA PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN TIRZEPATIDA COMO INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO.

Asunción, 10 de marzo de 2026.

dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos, y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. 5)...6) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humanos, contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas y los 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, domisanitarios, los productos alimenticios y afines, las bebidas procesadas para consumo humano, y los productos correspondientes al ámbito de su competencia, para su comercialización... 8) Otorgar la habilitación o registrar, regular, y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia. 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad. 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción..."

Que resulta necesario implementar un sistema de identidad unitaria que permita establecer el origen, destino y uso de cada unidad de medicamento que contenga Tirzepatida.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVisa ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen DGAL N° 963 de fecha 09 de marzo de 2026.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

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

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer la implementación obligatoria del Sistema de Identidad Unitaria para los medicamentos que contengan Tirzepatida como ingrediente farmacéutico activo, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Establecer que los fabricantes o importadores deberán incorporar un Sistema de Identidad Unitaria para los medicamentos que contengan Tirzepatida, el cual podrá ser implementado en el envase primario y/o secundario, con el

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 91 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE IDENTIDAD UNITARIA PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN TIRZEPATIDA COMO INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO.

Asunción, 10 de marzo de 2026.

objeto de establecer la identidad de cada unidad y su pertenencia al lote de fabricación correspondiente, para garantizar la autenticidad del producto.

Artículo 3°.- Establecer que toda adquisición de Tirzepatida como ingrediente farmacéutico activo deberá estar respaldada por un registro documental que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) La factura de compra que acredite la rastreabilidad.
- b) El número de lote de la materia prima.
- c) El nombre del establecimiento adquiriente, indicando si se encuentra habilitado por la DINAISA.
- d) El nombre y cargo del responsable del retiro de la materia prima.

Artículo 4°.- La DINAISA podrá requerir en cualquier momento la presentación de documentación respaldatoria y realizar auditorías para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 5°.- Encomendar a la Dirección General de Vigilancia las acciones y actividades relativas a verificación de las disposiciones de la presente resolución.

Artículo 6°.- Disponer que la transgresión o incumplimiento a las disposiciones de la presente normativa, hará pasible a los infractores de las medidas correctivas, las sanciones previstas y el procedimiento dispuesto en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificatoria la Ley N° 7361/2024, las disposiciones de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" y el Decreto N° 485/2023 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) y se establece el Régimen de Infracciones y sanciones".

Artículo 7°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 1 de julio de 2026.

Artículo 8°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.