



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA/DRVS N° 013/2026, del 25 de marzo de 2026, de la Dirección Reginald de Vigilancia Sanitaria por el cual eleva propuesta para reglamentar los procesos relacionados al cambio de razón social, cambio de denominación y transferencia de Registro de Establecimiento y se disponen reglas complementarias, 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 establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) 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, y en su Art. 3° establece la competencia y objetivos: "... c) La regulación, control y fiscalización de los alimentos, de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana. d) La regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, distribución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria. e) La regulación, control y fiscalización de todos aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley o por decreto reglamentario. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten...". El Art. 5° de la citada Ley establece que: "...8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia...33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o



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 DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia....".

Que, la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional.

Que, la propuesta ha sido elevada por la Vicedirección Nacional, se ha sometido al proceso de consulta pública y cuenta con el parecer favorable de las dependencias técnicas competentes.

Que, de la casuística relacionada a estos trámites emerge la necesidad de reglamentar estos procesos de manera a ofrecer mayor claridad respecto a los alcances garantizando la eficacia y la uniformidad de criterios.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales ha emitido su parecer favorable según Dictamen DINAUSA DGAL N°1286, de fecha 31 de marzo de 2026.-

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE

Artículo 1°.- Reglamentar los procedimientos de transferencia de Registro de Establecimientos (RE), cambio de razón social, cambio de nombre/identificación, para los establecimientos regulados por la DINAUSA, a excepción de los que realizan actividades en el rubro de productos alimenticios y afines, conforme a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 2°.- Establecer que a los efectos de la presente resolución se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) **Razón Social:** corresponde a la titularidad del establecimiento, en personas jurídicas: la denominación que guarda correspondencia con los estatutos societarios, es nombre oficial y legal registrado 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

los estatutos y en los registros públicos; y en caso de tratarse de persona física: a los efectos de la presente resolución se considerará como tal, su nombre y apellidos.

- b) **Titular del establecimiento:** Propietario y responsable legal del establecimiento registrado ante la DINAUSA.
- c) **Nombre del establecimiento:** Se entiende por el nombre o identificación y nombre de fantasía con el que el establecimiento se identifica, con el cual es reconocido ante la Autoridad Sanitaria y el público en general, pudiendo o no guardar correspondencia con la razón social.
- d) **Cambio de razón social:** Modificación oficial del nombre legal del titular de un establecimiento sanitario, ante los registros públicos, por sí mismo este cambio no trae aparejado el cambio del registro único de contribuyente (R.U.C.); en el caso de personas jurídicas se realiza mediante modificación estatutaria o escritura pública inscrita en el registro público y en el caso de persona física por resolución judicial; a excepción de los cambios de razón social que operan como consecuencia de la transferencia de establecimiento, este acto que debe ser formalmente comunicado a la DINAUSA, para el reconocimiento y efectos legales, conforme a la normativa vigente
- e) **Cambio de nombre del establecimiento:** Modificación del nombre o identificación y nombre de fantasía del establecimiento sanitario con la cual este se presenta y es reconocido ante la autoridad sanitaria y el público en general, sin que ello implique necesariamente un cambio en la razón social, ni en la titularidad del establecimiento, se basa en una decisión del titular del establecimiento, por sí mismo este cambio no trae aparejado el cambio del registro único de contribuyente (R.U.C.). debiendo comunicarse dicho acto a la autoridad sanitaria para su aprobación y efectos legales, conforme a la normativa vigente.
- f) **Transferencia de establecimiento:** Acto jurídico mediante el cual se produce el traspaso de la titularidad y responsabilidad legal de un establecimiento sanitario a una persona física o jurídica distinta del titular originalmente habilitado e inscripto ante la DINAUSA, se da el cambio de titularidad /propietario, por sí mismo este cambio



MSc. Q.T. 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

trae aparejado el cambio del registro único de contribuyente (R.U.C.) dicho acto debe ser sometido a la aprobación de la autoridad sanitaria, conforme a la normativa vigente para surtir efectos legales.

Artículo 3°.- Disponer que los establecimientos se identificarán por su nombre o razón social, siendo solo admisible igual nombre para dos o más establecimientos farmacéuticos que pertenezcan a un mismo propietario/titular de establecimiento, en cuyo caso se diferenciarán adicionando el distintivo del N° 1, 2, según el caso. La DINAUSA podrá denegar la inscripción de nombres y requerir la modificación de nombres que respondan a las siguientes características:

- 1) en caso de que se solicite habilitar dos establecimientos de distintos titulares para desarrollar actividades en un mismo rubro, con idénticos nombres se admitirá la primera solicitud y se denegará la presentada con posterioridad,
- 2) nombres que generan burlas, afecten la dignidad, o resulten denigrantes,
- 3) nombres que no permitan distinguir o generen confusión sobre el establecimiento y sus actividades,
- 4) nombres que correspondan a marcas comerciales registradas por terceros ajenos al establecimiento sin autorización,
- 5) nombres completos de personajes famosos o personas ajenas al establecimiento sin autorización,
- 6) asimismo, por otros motivos fundados en consideraciones técnicas o legales que se darán a conocer al solicitante.

Artículo 4°.- Disponer que para el **Cambio de Nombre de un establecimiento** regulado y habilitado ante la DINAUSA, dicho acto deberá ser aprobado por la Autoridad Sanitaria para su autorización y efectos legales. A dicho efecto el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Dos (2) ejemplares del Formulario *FOR-DRVS-05* con sello y firma original del regente y del propietario/representante legal, debidamente completados.
- b) Declaración de Correo electrónico y admisión de notificación vía email dentro del trámite.



Msc. *George 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 148 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

- c) Una (1) copia autenticada de la Cédula de Identidad Civil del regente.
- d) Una (1) copia autenticada de la Cédula de Identidad Civil del propietario o representante legal.
- e) Una (1) copia autenticada de la Cédula tributaria o constancia de RUC correspondiente al titular del establecimiento.
- f) Una (1) copia autenticada de la autorización de Apertura o Renovación de Apertura del Establecimiento y de las modificaciones posteriores.
- g) Una (1) copia autenticada del documento que acredite la representación legal invocada (según corresponda podrá presentarse: poder, estatuto social, o certificado de Constancia de comunicación del acta de directorio o asamblea de elección de autoridades emitida por la Abogacía del Tesoro Dpto. de Registro y Fiscalización de Sociedades).
- h) Una (1) copia autenticada del Acta de directorio o análogos en el que deciden el cambio solicitado, solo para personas jurídicas.
- i) Una (1) copia del comprobante de ingreso por el pago de arancel correspondiente.

Artículo 5°.- Disponer que para el **Cambio de razón social** de un establecimiento regulado y habilitado ante la DINAUSA, dicho acto deberá ser aprobado por la Autoridad Sanitaria para su autorización y efectos legales, con este fin el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Dos (2) ejemplares del formulario *FOR-DRVS-05* con sello y firma original, del regente y del propietario/representante legal
- b) Declaración de Correo electrónico y admisión expresa de notificación vía email dentro del trámite.
- c) Una (1) copia autenticada de la Cedula de Identidad Civil del Regente.
- d) Una (1) copia autenticada de la Cédula de Identidad Civil del propietario o Representante Legal.
- e) Una (1) copia autenticada de Cédula tributaria o Constancia de RUC correspondiente al titular del establecimiento.
- f) Una (1) copia autenticada de la autorización de Apertura o Renovación de Apertura del Establecimiento y de las modificaciones posteriores.



MSc. *Jorge Liou*
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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 148 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

- g) Una (1) copia autenticada del documento que acredita la representación legal invocada (según corresponda podrá presentarse: poder, estatuto social, o certificado de Constancia de comunicación del acta de directorio o asamblea de elección de autoridades emitida por la Abogacía del Tesoro Dpto. de Registro y Fiscalización de Sociedades)
- h) Una (1) copia autenticada del documento que acredita el cambio de la razón social: modificación de estatutos sociales en el caso de las personas jurídicas donde se dispone el cambio solicitado debidamente inscripto en los Registros Públicos, y en el caso de personas físicas la sentencia judicial que autorice el cambio de nombre, debidamente inscripta en el Registro correspondiente.
- i) Una (1) copia del comprobante de ingreso por el pago de arancel correspondiente.

Artículo 6°.- Disponer que para la **Transferencia de Registro de Establecimiento**, de un establecimiento regulado y habilitado ante la DINAUSA, dicho acto deberá ser aprobado y contar con autorización previa de la autoridad, y a dicho efecto el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Dos (2) ejemplares del Formulario *FOR-DRVS-05* con sello y firma original, del regente y del propietario/representante legal.
- b) Declaración del correo electrónico y admisión de notificación vía email dentro del trámite.
- c) Una (1) copia autenticada de la Cédula de Identidad Civil del regente, de ambas partes, tradente y beneficiario.
- d) Una (1) copia autenticada de la Cédula de Identidad Civil del propietario o Representante Legal, de ambas partes, tradente y beneficiario.
- e) Una (1) copia autenticada de Cédula tributaria o Constancia de RUC correspondiente al titular del establecimiento, tradente y beneficiario.
- f) Una (1) copia autenticada de la autorización de Apertura o Renovación de Apertura del Establecimiento y de las modificaciones posteriores de ambas partes según corresponda.
- g) Una (1) copia autenticada del documento que acredite la representación legal invocada (según corresponda podrá presentarse: poder, estatuto social, o certificado de Constancia de comunicación del acta de directorio o asamblea de elección 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

- autoridades emitida por la Abogacía del Tesoro Dpto. de Registro y Fiscalización de Sociedades) de ambas partes, tanto del tradente como del beneficiario.
- h) Una (1) copia autenticada de la constitución de sociedad/estatutos sociales en caso de personas jurídicas, de ambas partes según corresponda, debe contemplar las actividades que correspondan al establecimiento.
 - i) Una (1) copia autenticada del documento de transferencia por escritura pública o en su defecto por contrato privado protocolizado por escribanía, con su respectiva hoja de seguridad.
 - j) Una (1) copia del comprobante de ingreso por el pago de arancel correspondiente.
 - k) Adjuntar solicitud y constancia de pago de arancel de Actualización de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y/o Buenas Prácticas de Fabricación y Control, correspondiente a cada rubro, del establecimiento tradente, según corresponda.
 - l) Adjuntar la declaración jurada con certificación de firma notarial, en que el establecimiento adquiriente declara que seguirá operando en la misma dirección, con la misma infraestructura, igual o superior capacidad operativa y procedimientos técnicos del establecimiento cedente.

Artículo 7°.- Establecer que los trámites de Cambio de Nombre de establecimiento, Cambio de razón social y Transferencia de Registro de Establecimiento se registrarán por el siguiente procedimiento:

1) Presentación de Solicitud:

Las solicitudes se presentarán mediante el formato del formulario *FOR-DRVS-05* debidamente completado, con sello y firma original del regente y del propietario/representante legal del establecimiento, acompañando las documentales que acrediten el cumplimiento de los requisitos correspondientes al trámite, y previo pago del/os arancel/es correspondiente/s.

La presentación se formalizará ante el Departamento Regional de la jurisdicción territorial donde está situado el establecimiento.



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 DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 30 de abril de 2026.-

2) Revisión Inicial:

El Departamento Regional analizará la solicitud y emitirá un parecer técnico, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles desde la fecha de su recepción.

Si el expediente se encontrará incompleto, se comunicará fehacientemente al solicitante, para que subsane las observaciones o los requerimientos realizados dentro de los siguientes diez (10) días hábiles posteriores a la notificación y de no hacerlo dentro de dicho plazo, la solicitud será denegada, lo cual será notificado al solicitante, quien podrá iniciar un nuevo trámite. De ser subsanadas las observaciones dentro del plazo, seguirá el proceso.

3) Remisión del Expediente:

El Departamento Regional remitirá el expediente y su informe a la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria de la DINAUSA, podrá otorgar V° B° para la prosecución del trámite y autorización; o según criterio técnico, podrá derivar el expediente a la Dirección General de Asuntos Legales para su análisis y dictamen.

4) Dictamen jurídico:

Recibido el expediente, la Dirección General de Asuntos Legales deberá expedirse en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles desde la fecha de recepción del expediente.

En caso de detectar incumplimientos o errores documentales se notificará al solicitante por medios fehacientes incluido correo electrónico.

El solicitante dispondrá de treinta (30) días hábiles para subsanar las observaciones, errores u incumplimientos. Si no las subsana dentro del plazo y persisten las objeciones, la solicitud será denegada y archivada, lo cual será notificado al solicitante, pudiendo este iniciar un nuevo trámite.

5) Conclusión del Proceso

De ser subsanadas las objeciones dentro del plazo la Dirección General de Asuntos Legales, emitirá dictamen dentro de un plazo



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 DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

no mayor de quince (15) días hábiles a la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria quien procederá a emitir las autorizaciones correspondientes a través de los Departamentos Regionales en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles.

Cuando se trate de transferencia de Registro de Establecimiento, una vez emitida la autorización corresponde que el beneficiario solicite el reempadronamiento del establecimiento a través de la Plataforma DINAUSApy, adjuntando la autorización en la Plataforma DINAUSApy.

En el caso de trámite de cambio de nombre y/o cambio de razón social, que no conlleve a la modificación del R.U.C. deberá adjuntar la autorización emitida por la DINAUSA, en la plataforma DINAUSApy para la actualización de la información del Registro de Establecimiento (RE).

Artículo 8°.- Establecer que en caso de Trámites de Transferencia de Registro de Establecimientos, cuando el establecimiento objeto de la transferencia cuente con Registro Sanitarios Vigentes, deberá realizarse simultáneamente a la Transferencia de Registro de Establecimiento, la Transferencia de sus Registros Sanitarios y la Actualización de datos del Certificado de Buenas Prácticas por cada rubro habilitado siempre que el adquirente declare y continúe operando en la misma dirección, con la misma infraestructura, igual o superior capacidad operativa y procedimientos técnicos del establecimiento transferido, declarando su capacidad y que asume todas las responsabilidades aparejadas al titular de la/s autorización/es de comercialización, incluyendo la farmacovigilancia y el aseguramiento de la calidad y seguridad, o en su defecto el titular del establecimiento a ser transferido deberá presentar previamente a la transferencia del Registro de Establecimiento, la solicitud de Cancelación de Registros Sanitarios, abonando los aranceles y adjuntado los requisitos correspondientes a cada proceso.

En caso que la firma beneficiaria aún no ha operado ante la DINAUSA, será exonerada de presentar la Constancia de RUE vigente del beneficiario, para la transferencia de los Registros Sanitarios.

Artículo 9.- Establecer que las solicitudes simultáneas de transferencia de Registro de Establecimientos (RE), de Registro Sanitarios y actualización de datos del Certificado de Buenas Prácticas, deberán presentarse por Mesa de entrada de la DINAUSA, conjuntamente o acumularse en el mismo



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 DINAUSA N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

expediente, acompañadas de las documentaciones exigidas y del comprobante de pago de los aranceles correspondientes, y se regirán por el siguiente procedimiento:

La **Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria**, dentro del plazo máximo de veinte (20) días hábiles, emitirá informe sobre la situación del establecimiento a ser transferido, verificando la vigencia del RE y otros aspectos técnicos relevantes, y derivará el expediente junto con su informe a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.

La **Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios** deberá expedirse en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, emitirá un informe respecto al cumplimiento o no de los requisitos técnicos de transferencias de cada registro sanitario, teniendo en cuenta los requisitos reglados vigentes para dicho proceso, debiendo indicar las objeciones si las hubiere, seguidamente remitirá el expediente y su informe a la Dirección General de Asuntos Legales.

La **Dirección General de Asuntos Legales** solicitará vía Memorándum a la **Dirección General de Inspección** informe respecto a las Buenas Prácticas del Establecimiento transferido, según corresponda y a la **Dirección General de Vigilancia** informe consultando si los productos registrados cuentan con reportes de reacciones adversas, dicha información deberá ser proporcionada por las citadas dependencias técnicas dentro del plazo máximo de cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud, los informes serán valorados en el marco del trámite.

La **Dirección General de Asuntos Legales** realizará el análisis jurídico y deberá expedirse en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, en caso verificar objeciones se comunicará al solicitante para su corrección, dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Cumplido dicho plazo, la Dirección General de Asuntos Legales deberá emitir dictamen en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, de verificar que no se han subsanado las objeciones dentro del plazo, el trámite será denegado y archivado, lo cual será comunicado al solicitante, que podrá iniciar un nuevo trámite.

En caso de haberse subsanado las observaciones, elevará su dictamen y el proyecto de resolución de autorización a la Secretaría General.

La resolución será refrendada por la Máxima Autoridad Institucional, notificada al solicitante y comunicada para su cumplimiento a la DTICs, y a las dependencias técnicas competentes para su ejecución.



MSc. Q.A. 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAvisa N° 141 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, CAMBIO DE DENOMINACIÓN Y LA TRANSFERENCIA DE ESTABLECIMIENTOS.

Asunción, 10 de abril de 2026.-

Artículo 10.- Disponer que autorizada vía resolución la transferencia del Registro de Establecimiento, de los Registros Sanitarios, y la Actualización de Datos del Certificado de Buenas Prácticas:

- 1) El nuevo titular debe solicitar la creación de un nuevo usuario empresa, según corresponda
- 2) Con el Alta del usuario empresa, el nuevo titular formalizará la toma de regencia a favor del director técnico designado y su vinculación al usuario empresa.
- 3) El nuevo titular solicitará la vinculación al Registro de Establecimiento transferido a la nueva credencial usuario empresa y usuario regente.
- 4) La Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación procederá al cumplimiento de la Resolución de Autorización con la Actualización de los datos del Registro de Establecimiento transferido en la Plataforma DINAvisa, posteriormente derivará el expediente a la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria para la firma del Certificado de RE con los datos actualizados a favor del nuevo titular, cumplido dicho proceso la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria remitirá el expediente a la Dirección General de Inspección que a su vez en cumplimiento de la resolución emitirá el Certificado de Buenas Prácticas actualizado.

Artículo 11. Disponer que, durante el proceso señalado en los artículos precedentes de la presente resolución, el establecimiento podrá seguir operando, será pasible de inspecciones de seguimiento de buenas prácticas.

Artículo 12. Disponer que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 13. Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.



Msc. F. JORGE ILIOU SILVERO
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.