



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

VISTO:

El Memorandum DGCC N.º 037/2026 de la Dirección General de Control de Calidad, a través del cual solicita la actualización del marco regulatorio concerniente a la transferencia tecnológica de métodos analíticos para la Dirección de Desarrollo, Innovación y transferencias de tecnologías; 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 3º 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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y 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, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 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... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte,

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° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 14) Liderar en coordinación con entidades especializadas en la materia la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...”.

Que de acuerdo a la Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997 “De productos para la salud y otros”, donde se establecen disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estipula de acuerdo a su Artículo 1° que regula la comercialización de todo producto de uso y aplicación en medicina humana al tiempo de regular también la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativas.

Que, la misma ley 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 por resolución DINAUSA N° 357/2023 “Por la cual se aprueba la Guía para la transferencia tecnológica de métodos analíticos para la Dirección de Desarrollo, Innovación y Transferencias de Tecnologías”.

Que la transferencia de metodologías analíticas constituye un proceso crítico para garantizar la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados en diferentes laboratorios.



MSc. Q.T. Fulgencio R. Moreno
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° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

Que las guías internacionales ICH Q2(R1) (validación de métodos), ICH Q14 (desarrollo de métodos analíticos) e ICH M10 (validación de métodos bioanalíticos) recomiendan asegurar equivalencia y robustez en la transferencia de metodologías.

Que resulta necesario actualizar la normativa vigente que reglamenta la transferencia de metodologías analíticas, a fin de incorporar los avances técnicos y las recomendaciones internacionales (ICH, USP, OMS), garantizando mayor claridad en los procedimientos, uniformidad en los criterios de evaluación de los laboratorios de control de calidad de medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 1331, de fecha 07 de abril de 2026.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Reglamentar la transferencia de metodologías analíticas entre laboratorios de control de calidad, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2°.- A los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

- a) **Transferencia de metodología analítica:** Proceso documentado mediante el cual un laboratorio (unidad receptora) demuestra su capacidad para ejecutar una metodología analítica que ha sido previamente desarrollada o utilizada por otro laboratorio (unidad de transferencia), asegurando que el método puede aplicarse adecuadamente en las condiciones del laboratorio receptor y que produce resultados comparables y confiables.
- b) **Validación analítica:** Es la evaluación sistemática de una metodología mediante ensayos experimentales, destinada a confirmar con evidencias objetivas que el método produce resultados confiables y es adecuado para su uso previsto, de manera documentada y conforme a criterios objetivos.
- c) **Validación parcial:** Demostración, mediante algunos parámetros de validación, de que el método analítico previamente validado conserva las



MSc. Q.F. Jorge Illou
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° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

características necesarias para obtener resultados con la calidad exigida, en las condiciones en que se aplica.

- d) **Verificación del sistema (system suitability):** Procedimiento que debe realizarse previamente a un análisis para demostrar que el sistema está apto para el uso previsto. Los parámetros de este procedimiento deben definirse durante el desarrollo y la validación del método.

Artículo 3°.- Establecer que la utilización de una metodología analítica no incluida en una farmacopea reconocida por la DINAVisA requiere la realización de una validación analítica, conforme a los parámetros establecidos en la presente resolución.

Artículo 4°.- Disponer que los parámetros típicos a considerar para la validación dependen del ensayo que se realice y se encuentran en el Anexo “PARÁMETROS DE VALIDACIÓN ANALÍTICA”, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 5°.- Los métodos analíticos compendiados en farmacopeas internacionalmente reconocidas deben demostrar su adecuación al uso previsto, en las condiciones operacionales del laboratorio, mediante la presentación de un estudio de verificación del método (validación parcial).

Son exceptuados de la validación parcial los métodos compendiados generales básicos, como la medición de pH, pérdida por secado, cenizas sulfatadas, determinación de humedad, desintegración, entre otros, así como los métodos analíticos descritos en monografías individuales de ingredientes farmacéuticos no activos.

Artículo 6°.- La validación parcial debe evaluar, como mínimo, los parámetros de precisión, exactitud y selectividad. En el caso de ensayos límite, deben evaluarse los parámetros de selectividad y límite de detección, en lugar de los parámetros señalados.

En el caso de métodos analíticos destinados a la cuantificación de impurezas, la validación parcial debe incluir también el límite de cuantificación.

Artículo 7°.- Disponer que en los casos de transferencia de un método analítico entre laboratorios, este será considerado validado únicamente cuando se realice un estudio de validación parcial en las instalaciones del laboratorio receptor.

Cuando la transferencia se realice entre laboratorios pertenecientes a una misma organización, o entre laboratorios que operen bajo un sistema 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

gestión de la calidad común y reconocido, podrá efectuarse mediante un estudio de validación parcial o mediante la evaluación de la reproducibilidad.

En los casos en que la transferencia incluya pruebas comparativas, la similitud de los resultados deberá demostrarse mediante herramientas estadísticas.

Artículo 8°.- Establecer que podrá aceptarse otra estrategia de transferencia analítica, siempre que se presente una justificación acompañada de protocolo y reporte de transferencia, basada en un análisis de riesgos y considerando la experiencia previa, el conocimiento de la unidad receptora, la complejidad del producto y del método, las especificaciones y otros aspectos relevantes aplicables.

Artículo 9°.- Disponer que todo proceso de transferencia de metodología analítica deberá realizarse conforme a un protocolo aprobado por las partes involucradas y disponible para la evaluación de la Dirección General de Control de Calidad, el cual deberá incluir como mínimo:

- a) identificación del método analítico a transferir.
- b) identificación de la unidad de transferencia y de la unidad receptora.
- c) responsabilidades de cada laboratorio.
- d) descripción del diseño del estudio de transferencia.
- e) Plan de análisis estadístico, cuando corresponda.
- f) Listado de materiales de referencia, reactivos, instrumentos y equipos utilizados.

Artículo 10.- Disponer que para la evaluación de la documentación de transferencias de metodologías analíticas, el interesado deberá incluir como mínimo:

- a) Protocolo de transferencia aprobado por las partes involucradas.
- b) Informe de transferencia conteniendo:
 - Resultados obtenidos por cada laboratorio.
 - Análisis estadístico aplicado, cuando corresponda.
 - Evaluación del cumplimiento de los criterios de aceptación.
 - Conclusión sobre la aceptación o rechazo de la transferencia con las firmas de los involucrados.

Artículo 11.- La revalidación de un método analítico será exigida cuando se produzcan circunstancias que puedan impactar significativamente en su desempeño, tales como:

- I. modificaciones en la síntesis o en el proceso de obtención del ingrediente farmacéutico activo (IFA);



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° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

- II. modificaciones en la composición del producto terminado;
- III. modificaciones en el propio método analítico; y
- IV. otras modificaciones que, por su naturaleza, puedan afectar de manera relevante la validez del método previamente establecido.

Los parámetros de validación que deberán ser reevaluados dependerán de la naturaleza y alcance de las modificaciones realizadas.

Artículo 12.- Disponer que la verificación del sistema de medición deberá realizarse obligatoriamente en cada serie analítica, antes del análisis de las muestras, con el fin de demostrar que el equipo y el método se encuentran en condiciones adecuadas para generar resultados válidos y reproducibles.

La verificación del sistema de medición deberá incluir, según corresponda al método analítico, la evaluación de parámetros como resolución, repetibilidad de inyecciones, factor de cola, tiempo de retención y otros criterios específicos definidos en el procedimiento normalizado de operación o en la farmacopea aplicable.

Los resultados de la verificación deberán documentarse en el informe analítico correspondiente, constituyendo evidencia de que el sistema cumplía con los requisitos de idoneidad en el momento de la corrida.

Artículo 13.- Establecer que los informes de validación y de validación parcial deberán describir de manera detallada los procedimientos aplicados, los parámetros analíticos evaluados, los criterios de aceptación establecidos y los resultados obtenidos.

La documentación presentada deberá contener información suficiente para permitir la reproducción del estudio por terceros y, cuando corresponda, la evaluación estadística de los datos generados.

Artículo 14.- Determinar que el informe de validación que deba presentarse ante la DINAUSA, deberá incluir además los datos y cálculos generados durante la ejecución de la validación analítica, así como la descripción de la metodología estadística utilizada para la evaluación de dichos datos.

Los datos brutos correspondientes al parámetro de selectividad deberán incorporarse obligatoriamente al informe.

Los datos brutos relativos a los demás parámetros de validación deberán conservarse en la empresa y estarán disponibles para revisión por la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.



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° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

- Artículo 15.-** Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 16.-** Abrogar la Resolución DINAUSA N° 357/2023, asimismo se deja sin efecto todas las disposiciones de igual o menor jerarquía contrarias o incompatibles con lo establecido en la presente resolución.
- Artículo 17.-** Disponer que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 18.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


MSC. Q.F. JORGE ILÍOU
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° 134 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS ENTRE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 357/2023.

Asunción, 7, de abril de 2026.

ANEXO

PARÁMETROS DE VALIDACIÓN ANALÍTICA

Parámetro evaluado	Identificación	Ensayo de impurezas		Cuantificación (Valoración, Disolución, uniformidad de contenido y potencia)
		Cuantitativo	Ensayo límite	
Exactitud	No	Sí	No	Sí
Precisión – repetibilidad	No	Sí	No	Sí
Precisión – intermedia	No	Sí (1)	No	Sí (1)
Selectividad (2)	Sí	Sí	Sí	Sí
Límite de detección	No	No (3)	Sí	No
Límite de cuantificación	No	Sí	No	No (3)
Linealidad	No	Sí	No	Sí
Rango	No	Sí	No	Sí

Notas:

- (1) En los casos en que se haya evaluado la reproducibilidad, no es necesario realizar la precisión intermedia.
- (2) En los ensayos de identificación, puede ser necesaria la combinación de dos o más procedimientos analíticos para alcanzar el nivel requerido de discriminación.
- (3) La evaluación de límite de detección o límite de cuantificación puede ser necesaria en algunos casos específicos, dependiendo de la naturaleza del ensayo.

MSc. O.F. Jorge Itou
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.