



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA VISA N° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

VISTO:

El Memorándum DGCC Nro. 058/2026 de la Dirección General de Control de Calidad, a través del cual solicita se reglamente la validación de metodologías analíticas que serán aplicadas en las pruebas de laboratorios de control de calidad de medicamentos, 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, establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) se constituye en persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, y dispone en su Artículo 3° que ella será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y productos afines, así como también en materia de alimentos y productos vinculados, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los medicamentos y de otras sustancias relacionadas con ello 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 diferentes etapas por las que discurren los medicamentos, incluyendo el control de la calidad de los mismos, y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

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 (DINA VISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, previendo las funciones que debe cumplir, hallándose entre ellas la de: "...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...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... 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... 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



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 DINAUSA N° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

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...".

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

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, 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, entre las funciones del Director Nacional, según Artículo 11 de la Ley N° 6788/2021, se halla la de ejercer la representación legal de la institución.

Que la validación de las metodologías analíticas constituye un proceso crítico para garantizar resultados confiables y adecuados a la finalidad a la que se destinan.



MSc. Q.F. Jorge Iñou
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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

Que las guías internacionales ICH Q2 (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 reglamentar la validación de metodologías analíticas, a fin de garantizar mayor claridad en los procedimientos y uniformidad en los criterios de evaluación de las metodologías analíticas presentadas por los laboratorios de control de calidad de los titulares de registro sanitario de medicamentos.

Que, la Dirección General de Control de Calidad, la Asesoría Técnica y la Vicedirección Nacional, dependencias técnicas competentes de la DINAUSA, han expuesto su parecer favorable a la presente resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL Nro. 1738, de fecha 27 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 validación de metodologías analíticas a ser aplicadas en las pruebas de laboratorio de control de calidad de medicamentos, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Establecer los criterios a tener en cuenta para la validación de métodos analíticos utilizados para el análisis de materias primas, semielaborados y medicamentos en todas sus fases de producción.

Artículo 3°.- A los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

- a) **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.
- b) **Validación parcial:** Demostración, mediante algunos parámetros de validación, de que el método analítico previamente validado conserva las características necesarias para obtener resultados con la calidad exigida, en las condiciones en que se aplica.



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

- c) **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.
- d) **Sustancia Química de Referencia (SQR):** sustancia o mezcla de sustancias químicas con un alto grado de pureza, cuidadosamente caracterizadas para asegurar su identidad, calidad, contenido y potencia.

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

Artículo 5°.- Establecer que la utilización de una metodología analítica no incluida en una farmacopea internacionalmente reconocida por la DINAUSA, requiere la realización de una validación analítica, conforme a los parámetros establecidos en la presente resolución. Alternativamente, se podrá considerar otros métodos de validación siempre que se encuentren científicamente justificados.

Artículo 6°.- 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 7°.- 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 8°.- La revalidación de un método analítico será exigida cuando se produzcan circunstancias que puedan impactar significativamente en su desempeño, tales como:



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 09 de mayo de 2026.

- I. modificaciones en la síntesis o en el proceso de obtención del ingrediente farmacéutico activo (IFA);
- 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 9. - Disponer que la verificación del sistema de medición deberá realizarse obligatoriamente entre cada serie analítica, con el fin de demostrar que el equipo y el método se mantengan en condiciones adecuadas para generar resultados válidos y reproducibles durante los análisis.

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 10.- Establecer que los informes de validación completa o 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 11.- Determinar que el informe de validación a presentar 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.



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

Los datos brutos (cromatogramas, espectros, gráficos, entre otros) correspondientes a los parámetros evaluados en el informe de validación/validación parcial deberán incorporarse obligatoriamente al informe.

Artículo 12.- La selectividad del método analítico deberá demostrarse mediante su capacidad de identificar o cuantificar de forma inequívoca al analito de interés en presencia de componentes que pueden estar presentes en la muestra, como impurezas, diluyentes o componentes de la matriz. En el caso de métodos de identificación, debe ser demostrada su capacidad de obtener resultados positivos para la muestra que contiene al analito y resultados negativos para otras sustancias presentes en la muestra.

Artículo 13.- Para métodos cuantitativos y ensayos límite, la selectividad debe ser demostrada por medio de la comprobación de que la respuesta analítica se debe exclusivamente al analito, sin interferencia del diluyente, de la matriz, de impurezas o de productos de degradación. Para demostrar la ausencia de interferencia de productos de degradación, es necesario exponer a la muestra a condiciones de degradación en un amplio rango de pH, de oxidación, de calor y de luz.

Artículo 14.- La linealidad debe ser demostrada por medio de su capacidad de obtener respuestas analíticas directamente proporcionales a la concentración de un analito en una muestra. Una relación lineal debe ser avalada en todo el rango establecido para el método. Para el establecimiento de la linealidad, se debe utilizar, un mínimo de 5 (cinco) concentraciones diferentes para las soluciones de muestras preparadas por triplicado.

Las soluciones utilizadas para la evaluación de la linealidad deben prepararse de forma independiente.

Artículo 15.- Disponer que deben ser presentados los siguientes datos para el parámetro linealidad:

- I. Representación gráfica de las respuestas en función de la concentración del analito;
- II. Diagrama de dispersión de residuos, acompañado de su evaluación estadística;
- III. Ecuación de la recta de regresión de x e y, estimada por el método de los mínimos cuadrados;
- IV. La demostración de la asociación lineal entre las variables mediante el coeficiente de correlación (r) y el coeficiente de determinación (r²). El coeficiente de correlación debe estar por encima de 0,990;



Msc. 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.



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

- V. La demostración de la significancia del coeficiente angular (pendiente), que debe ser significativamente diferente de cero;
- VI. En los análisis estadísticos, debe ser considerado un nivel de significancia del 5% (cinco por ciento);
- VII. La homocedasticidad de los datos debe ser investigada para la utilización del modelo adecuado.

Artículo 16.- El rango de trabajo debe ser establecido a partir de los estudios de linealidad, juntamente con los resultados de precisión y exactitud. Deben ser considerados los siguientes rangos de trabajo:

- I. Para valoración: de 80% (ochenta por ciento) a 120% (ciento veinte por ciento);
- II. Para uniformidad de contenido: de 70% (setenta por ciento) a 130% (ciento treinta por ciento);
- III. Para el test de disolución: de -20% (menos veinte por ciento) la menor concentración esperada a +20% (más veinte por ciento) la mayor concentración esperada a partir del perfil de disolución;
- IV. Para la determinación de impurezas: del límite de cuantificación hasta 120% (ciento veinte por ciento) de la concentración en el límite de especificación de cada impureza individual;
- V. Para la determinación simultánea de valoración e impurezas por el procedimiento de normalización de área: del límite de cuantificación (LOQ) hasta el 120% (ciento veinte por ciento) de la concentración esperada de sustancia activa.
- VI. Rangos de trabajo diferentes a los definidos podrán ser utilizados con justificación técnica.

Artículo 17.- El parámetro precisión debe demostrar la proximidad entre los resultados obtenidos en ensayos realizados con muestras preparadas conforme al procedimiento descrito en el método analítico validado.

La precisión se expresará mediante la repetibilidad, la precisión intermedia o la reproducibilidad, según corresponda. Para su evaluación, deberá calcularse la desviación estándar relativa de una serie de mediciones.

Las muestras utilizadas en la validación de la precisión deberán ser preparadas de manera independiente desde el inicio del procedimiento analítico. En el caso de muestras sólidas y semisólidas, no se permitirá el uso de soluciones diluidas provenientes de una misma solución madre.



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

Cuando la valoración de la precisión implique la adición de cantidades tan pequeñas de una sustancia que resulten imposibles de pesar directamente, podrá emplearse una solución concentrada de dicha sustancia, siguiendo estrictamente el procedimiento de extracción y dilución establecido en el método analítico.

En el caso de impurezas conocidas presentes en concentraciones inferiores al límite de especificación, la muestra deberá ser fortificada con concentraciones conocidas del estándar de impurezas. Para impurezas desconocidas, la evaluación se realizará utilizando la respuesta del ingrediente activo agregado a la matriz en la concentración correspondiente al límite de especificación de la impureza, siempre que se considere válido aplicar el mismo factor de respuesta para el ingrediente activo y la impureza.

Artículo 18.- La determinación de repetibilidad debe obedecer a los siguientes criterios:

- I. Evaluar las muestras bajo las mismas condiciones de operación en una sola corrida analítica.
- II. Utilizar, como mínimo, 9 (nueve) determinaciones, teniendo en cuenta el intervalo lineal del método analítico, o sea, 3 (tres) concentraciones: baja, media y alta, con 3 (tres) réplicas en cada nivel.
- III. Los criterios de aceptación deben ser definidos y justificados de acuerdo con los siguientes aspectos: objetivo y variabilidad intrínseca del método, concentración de trabajo y concentración del analito en la muestra.

Artículo 19.- La determinación de precisión intermedia debe obedecer a los siguientes criterios:

- I. Expresar la proximidad entre los resultados obtenidos del análisis de una misma muestra, en un mismo laboratorio, en por lo menos dos días diferentes, realizado por operadores diferentes; y
- II. Considerar las mismas concentraciones y el mismo número de determinaciones descritas en la evaluación de la repetibilidad.

Artículo 20.- La reproducibilidad debe ser obtenida por medio de la similitud de los resultados obtenidos en laboratorios diferentes. La reproducibilidad es aplicable en estudios colaborativos o en la validación de métodos analíticos para su inclusión en compendios oficiales, mediante pruebas estadísticas adecuadas. Los criterios de aceptación para la desviación estándar relativa deberán justificarse de acuerdo con los siguientes aspectos: objetivo y variabilidad intrínseca del método, concentración de trabajo y concentración del analito en la muestra.



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

Artículo 21.- El parámetro exactitud de un método analítico debe demostrarse por medio del grado de concordancia entre los resultados individuales del método en estudio en relación a un valor aceptado como verdadero. Debe realizarse con un mínimo de 9 (nueve) determinaciones, contemplando el intervalo lineal del método analítico, o sea, 3 (tres) concentraciones: baja, media y alta, con 3 (tres) réplicas en cada nivel. Las muestras deben ser preparadas de manera independiente. Debe calcularse la Desviación estándar relativa para cada concentración y los criterios de aceptación para los porcentajes de recuperación y la Desviación estándar relativa obtenida deben ser justificadas técnicamente.

Artículo 22.- Para determinar la exactitud, debe ser utilizado el enfoque más adecuado, según el método analítico en estudio:

I. Para IFA:

- a) Aplicar el método propuesto utilizando una sustancia química de referencia (SQR).
- b) Comparar los resultados obtenidos con los resultados de un segundo método validado, cuya exactitud haya sido establecida; o
- c) En el caso del analito en una matriz compleja, realizar el análisis utilizando el método de adición SQR.

II. Para producto terminado:

- a) Aplicar el método propuesto en el análisis de una muestra en la que se añadió una cantidad conocida de sustancia química de referencia a la matriz.
- b) Si no se dispone de muestras de todos los componentes del fármaco, se puede realizar un análisis utilizando el método de adición SQR, en el que se conocen cantidades de SQR que se añaden a la solución del producto terminado; o
- c) Comparar los resultados obtenidos con los resultados de un segundo método validado.

III. Para impurezas:

- a) Aplicar el método de adición estándar, en el que se añaden a la muestra cantidades conocidas de impurezas o productos de degradación;
- b) Si no se disponen de muestras de ciertas impurezas o productos de degradación, los resultados obtenidos pueden compararse con un



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

segundo método validado y puede utilizarse el factor de respuesta relacionado con el principio activo (API);

- c) Para impurezas desconocidas, la precisión debe evaluarse comparando la respuesta del SQR del API o de la impureza conocida, de acuerdo con el método propuesto, sobre un rango de concentración que incluya el rango de trabajo del método, siempre que se considere el mismo factor de respuesta.

En todos los casos, el método para calcular las concentraciones de analito debe ser el mismo que el descrito en el método analítico en cuestión.

La exactitud debe ser expresada como el porcentaje de recuperación del analito de concentración conocida añadido a la muestra, o como la relación entre la concentración media, determinada experimentalmente, y la concentración teórica correspondiente, conforme a la fórmula 1 del Anexo II, que forma parte de la presente resolución.

Artículo 23.- El límite de detección debe ser demostrado obteniendo la menor cantidad de analito que puede ser detectado en una muestra, pero, no necesariamente cuantificado, bajo las condiciones experimentales establecidas. La determinación del límite de detección puede ser realizada por medio del método visual, relación señal/ruido, fundamentado en la determinación del blanco o en parámetros de la curva de calibración, teniendo en cuenta las particularidades del método analítico utilizado. Para los métodos visuales, el límite de detección se determina por la concentración más baja a la que se puede observar el efecto visual esperado.

Artículo 24.- Para métodos instrumentales el límite de detección puede ser determinado a través de la relación señal/ruido. El método utilizado para la determinación de dicha relación debe ser descrito y justificado. La relación señal/ruido debe ser mayor o igual a 3:1. Para las determinaciones basadas en parámetros de la curva analítica, el límite de detección puede ser calculado por la fórmula 2 del Anexo II, que forma parte de la presente resolución.

Artículo 25.- El límite de cuantificación es la menor cantidad de analito en una muestra que puede ser determinada con precisión y exactitud aceptables bajo las condiciones experimentales establecidas. El límite de cuantificación debe ser consistente con el límite de especificación de la impureza.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asistenciales, 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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.


Para la determinación del límite de cuantificación debe tenerse en cuenta que la relación señal/ruido debe ser como mínimo de 10:1. Para las determinaciones basadas en parámetros de la curva analítica, el límite de cuantificación puede ser calculado por la fórmula 3 del Anexo II.

Artículo 26.- La robustez es un parámetro típicamente implementado en el desarrollo de un método analítico que indica su capacidad en resistir a pequeñas y deliberadas variaciones de las condiciones analíticas. En caso de que exista susceptibilidad del método a variaciones en las condiciones analíticas, estas deberán ser controladas por medio de precauciones descritas en el método. Para métodos cuantitativos, el impacto de las variaciones propuestas sobre los resultados obtenidos deberá ser comprobado con los mismos criterios utilizados para la precisión. En el caso de métodos cualitativos, debe ser verificado si las variaciones propuestas interfieren en la respuesta analítica. La evaluación de los parámetros descritos en el Anexo III deberán incluirse en el informe de validación.

Artículo 27.- Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 28.- Disponer que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 29.- 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.



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

ANEXO I

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. 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.



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

ANEXO II

FÓRMULAS A SER UTILIZADAS

Fórmula 1. Cálculo de exactitud

$$\text{Recuperación} = \frac{\text{Concentración media experimental} \times 100}{\text{Concentración teórica}}$$

o

$$\text{Recuperación} = \frac{\text{CA (muestra añadida)} - \text{CA (muestra)} \times 100}{\text{CTA}}$$

Donde: CA es la concentración experimental del analito y CTA es la concentración teórica del analito añadido.

Fórmula 2. Cálculo del límite de detección

$$\text{LD} = \frac{3.3 \cdot \sigma}{p}$$

Donde: p es la pendiente de la curva de calibración y σ es la desviación estándar y se puede obtener de 3 maneras:

- I. Basado en la desviación estándar de la intersección con el eje Y de al menos 3 curvas de calibración construidas que contienen concentraciones de analito cercanas al límite de detección asumido;
- II. Basado en la desviación estándar residual de la línea de regresión;
- III. Basado en la estimación del ruido obtenida del análisis de un apropiado número de muestras del blanco.

Fórmula 3. Cálculo del límite de cuantificación

$$\text{LQ} = \frac{10\sigma}{p}$$

Donde: p es la pendiente de la curva de calibración y σ es la desviación estándar y se puede obtener de 3 maneras:



Misión: Regular, vigilar, 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 con las 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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

- I. Basado en la desviación estándar de la intersección con el eje Y de al menos 3 curvas de calibración construidas que contienen concentraciones de analito cercanas al límite de detección asumido;
- II. Basado en la desviación estándar residual de la línea de regresión;
- III. Basado en la estimación del ruido obtenida del análisis de un apropiado número de muestras del blanco.



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° 175 /2026

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A SER APLICADAS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Asunción, 04 de mayo de 2026.

ANEXO III

Condiciones para evaluar la robustez del método

Preparación de la muestra	Estabilidad de soluciones analítica
	Tiempo de extracción
	Compatibilidad de filtros
Espectrofotometría	Variación de pH de la solución
	Diferentes lotes o fabricantes de disolventes
Cromatografía Líquida	Variación del pH de la fase móvil
	Variación en la composición de la fase móvil
	Diferentes lotes o fabricantes de columnas
	Temperatura
Cromatografía de gases	Flujo de fase móvil
	Diferentes lotes o fabricantes de columnas
	Temperatura
Otras técnicas analíticas	Velocidad del gas de arrastre
	Las variantes que se vayan a probar deben evaluarse de forma crítica y sus resultados deben presentarse.



[Handwritten signature]
MSc. O. F. Jorge Iñou
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.