



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 182 /2026.

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024, CORRESPONDIENTE AL AÑO 2026.

Asunción, 07 de mayo de 2026.

VISTO:

El Memorando DINAUSA DRM N° 085 de fecha 30 de abril de 2026, por medio del cual la Dirección de Registro de Medicamentos dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, presenta propuesta reglamentaria por el cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° de la Ley N° 7256/2024; 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 Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos...La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay”.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone en su Artículo 3° 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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y de otras sustancias relacionadas con los alimentos, la regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas relacionadas a los productos de su competencia.

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 (DINAUSA), 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... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas



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° 182 /2026.

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024, CORRESPONDIENTE AL AÑO 2026.

Asunción, 07 de mayo de 2026.

prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción..."

Que 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, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la Ley N° 7256/204 "Que modifica el artículo 11 y amplía la Ley N° 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos", en su Artículo 2° establece que una Autoridad Reguladora Estricta (ARES), es una autoridad que: "a) Sea miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH) a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) y Dispositivos Médicos, reconocidos antes del 23 de octubre de 2015. b) Sea observadora en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH), a saber: la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por Swissmedic y Health Canadá, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015. c) Esté asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humanos (ICH), mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015, y asimismo el artículo 3° dispone: "Para la aplicación de lo dispuesto en la presente ley, la Autoridad Reguladora Nacional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, emitirá la lista anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares mencionados precedentemente".

Que por Resolución DINAUSA N° 148/2024 se ha emitido el listado oficial de países en cumplimiento a la Ley N° 7256/2024, para el Ejercicio Fiscal 2024, y por Resolución DINAUSA N° 192/2025 se proroga la vigencia de la misma para el Ejercicio Fiscal 2025.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualiza periódicamente los listados de autoridades reguladoras nacionales reconocidas (WLA, tWLA y ML4) en función de sus procesos de evaluación y monitoreo continuo, lo que implica que dichos listados poseen una naturaleza dinámica y se requiere actualizar el listado para el ejercicio fiscal 2026, por lo que resulta procedente y necesaria la actualización del listado de países

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



MSc. Q. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 1820 /2026.

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024, CORRESPONDIENTE AL AÑO 2026.

Asunción, 07 de mayo de 2026.

reconocidos por la OMS, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 3° de la Ley N° 7256/2024, que ordena a esta Dirección Nacional la emisión de la lista anual oficial.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1885, de fecha 07 de mayo de 2026.

POR TANTO; en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Emitir el listado oficial anual de los países en cumplimiento al Artículo 3° de la Ley N° 7256/2024, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Disponer que el listado establecido en el artículo 1° de la presente Resolución, tendrá vigencia para el año 2026.
- Artículo 3°.-** Abrogar la Resolución DINAUSA N° 148, de fecha 05 de julio de 2024 y la Resolución DINAUSA N° 192 de fecha 30 de mayo de 2025.
- Artículo 4°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 182 /2026.

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024, CORRESPONDIENTE AL AÑO 2026.

Asunción, 07 de mayo de 2026.

ANEXO

LISTADO ANUAL OFICIAL DE PAÍSES CON AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA.

- **Australia:** TGA. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Austria:** Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Bélgica:** Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Bulgaria:** Bulgarian Drug Agency (BDA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Canadá:** Health Canada. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Croacia:** Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Chipre:** Pharmaceutical Services, Ministry of Health (PHS-MoH). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **República Checa:** State Institute for Drug Control (SUKL). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Dinamarca:** Danish Medicines Agency (DKMA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Estonia:** State Agency of Medicines (SAM). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Finlandia:** Finnish Medicines Agency (FIMEA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Francia:** The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Alemania:** Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BARM) y el Paul Ehrlich Institut - Federal Institute for Vaccines and Biomedicines (PEI). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Grecia:** National Organization for Medicines (EOF). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Hungría:** National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Islandia:** Icelandic Medicines Agency (IMA). Alcance: Medicamentos y vacunas.

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° 182 /2026.

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024, CORRESPONDIENTE AL AÑO 2026.

Asunción, 07 de mayo de 2026.

- **Indonesia:** The Indonesian Food and Drug Authority (BPOM). Alcance: Vacunas.
- **Irlanda:** Health Products Regulatory Authority (HPRA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Italia:** Italian Medicines Agency (AIFA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Japón:** Ministry of Health, Labour and Welfare/Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (MHLW/PMDA). Alcance: Medicamentos
- **Letonia:** State Agency of Medicines of Latvia (ZVA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Liechtenstein:** Office of Health/Medicinal Products Control Agency (LLV). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Lituania:** State Medicines Control Agency (VVKT). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Luxemburgo:** Ministry of Health (MoH). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Malta:** Malta Medicines Authority (MMA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Países Bajos:** Medicines Evaluation Board (CBG-MEB). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Noruega:** Norwegian Medical Products Agency (NOMA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Polonia:** Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Portugal:** National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **República de Corea:** Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Rumania:** National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Singapur:** Health Sciences Authority (HSA). Alcance: Medicamentos.
- **Eslovaquia:** State Institute for Drug Control (SUKL). Alcance: Medicamentos y vacunas.



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° 182 /2026.

POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAÍSES EN CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 3° DE LA LEY N° 7256/2024, CORRESPONDIENTE AL AÑO 2026.

Asunción, 09 de mayo de 2026.

- **Eslovenia:** Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **España:** Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Suecia:** The Swedish Medical Products Agency (SMPA). Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Suiza:** Swissmedic. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Estados Unidos:** US FDA. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **European Commission (DG SANTE);** European Medicines Agency (EMA); National Regulatory Authorities. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Reino Unido:** MHRA. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Argentina:** ANMAT. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Brasil:** ANVISA. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Chile:** ISP. Alcance: Medicamentos.
- **Colombia:** INVIMA. Alcance: Medicamentos.
- **Cuba:** CECMED. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Japón:** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Alcance: Vacunas
- **México:** COFEPRIS. Alcance: Medicamentos y vacunas.
- **Arabia Saudita:** SFDA. Alcance: Medicamentos y vacunas.



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.