



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 184 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN MedDRA Y WHODrug POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS (TRS) DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA EN EL MARCO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

Asunción, 07 de Mayo de 2026.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA DVTS N° 076/2026, por medio del cual la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Vigilancia, indica la necesidad de estandarizar el reporte de reacciones adversas y la gestión de datos de seguridad de medicamentos registrados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siguiendo lineamientos internacionales de armonización técnica; 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, 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 la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° 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 a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por estos.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la 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.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 104 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN MedDRA Y WHODrug POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS (TRS) DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAvisa EN EL MARCO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

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 (DINAvisa), 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.° 1119/97 en su artículo 1° expresa que: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que el mismo cuerpo normativo en su artículo 5° define como *Farmacovigilancia* a la: "Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos."

Que asimismo la misma Ley en su Capítulo IX *De la Farmacovigilancia*, conforme a su artículo 36, establece: "1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos. 2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan. 3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados

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° 104 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN MedDRA Y WHODrug POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS (TRS) DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA EN EL MARCO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

Asunción, 07 de Mayo de 2026.-

por aquella. 4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda. 5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud. 6. Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional. 7. La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley."

Que la Resolución DINAUSA N° 340/2024 establece una nueva reglamentación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay y dispone el procedimiento para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por los titulares de registros sanitarios.

Que, la referida Resolución DINAUSA N° 340/2024, en su artículo 14, establece los mecanismos para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos: 1. Envío de archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) ICH E2B, para aquellas firmas que cuentan con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en ese formato, considerando las guías y/o instructivos, así como los requisitos de generación de los archivos, establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. 2. Formulario en línea para ingreso manual de datos diseñado para la industria farmacéutica conforme a las guías y/o instructivos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. 3. Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea realizado de manera eficiente.

Que la Resolución DINAUSA N° 88 del 17 de marzo de 2025 establece el procedimiento para la emisión de la constancia de implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de titulares de registros sanitarios de medicamentos.

Que, el Consejo internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH) acometió el desarrollo de MedDRA, terminología médica normalizada, rica en vocablos altamente específicos, con el fin de facilitar el intercambio de información regulatoria relativa a productos médicos de uso humano.



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° 184 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN MedDRA Y WHODrug POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS (TRS) DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA EN EL MARCO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

Asunción, 07 de Mayo de 2026.-

Que, MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) es una terminología médica estandarizada y altamente específica desarrollada por ICH para asegurar consistencia y prevenir la distorsión de datos, facilitando el intercambio internacional de información reglamentaria para productos farmacéuticos utilizados por humanos.

Que WHODrug (World Health Organization Drug Dictionary) es un diccionario mundial de medicamentos e ingredientes activos destinados al uso humano, cuyo desarrollo y mantenimiento está a cargo del Uppsala Monitoring Centre - UMC, el que se encarga de incluir todos los medicamentos que se comercializan en un país, a petición de éste, y que permite homologar la identificación de productos farmacéuticos favoreciendo la vigilancia y el análisis de datos de seguridad postcomercialización.

Que es deber de la DINAUSA garantizar la precisión en la codificación de reacciones adversas y medicamentos para una farmacovigilancia eficiente.

Que la propuesta cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Vigilancia, así como de la Vicedirección Nacional de la DINAUSA.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1880, de fecha 07 de mayo de 2026.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer la implementación de los estándares de codificación MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) y WHODrug (World Health Organization Drug Dictionary) por parte de los Titulares de Registros Sanitarios (TRS) de medicamentos ante la DINAUSA en el marco del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, conforme lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la herramienta MedDRA será utilizada para la codificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y el diccionario de Medicamentos de UMC-WHODrug será utilizado para la codificación de



MSc. Jorge Ilion
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° 184 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN MedDRA Y WHODrug POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS (TRS) DE MEDICAMENTOS ANTE LA DINAUSA EN EL MARCO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

Asunción, 01 de Mayo de 2026.-

medicamentos (nombres comerciales y principios activos) registrados ante la DINAUSA.

- Artículo 3°.-** Los titulares de registros sanitarios son responsables de adquirir las licencias correspondientes ante las organizaciones administradoras, MSSO para MedDRA (<https://www.meddra.org/>) y Uppsala Monitoring Centre - UMC para WHODrug (<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>).
- Artículo 4°.-** Establecer que la presente entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma y disponer que su implementación será exigible desde el 01 de junio de 2027.
- Artículo 5°.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y otros" sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.
- Artículo 6°.-** 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.