



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 504 /2025

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 226, DE FECHA 20 DE JUNIO DE 2025.-**

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

**VISTO:**

El Memorando DRVS N° 347b/2025, por medio del cual la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria, manifiesta la necesidad contemplar disposiciones complementarias para la Resolución DINAUSA N° 226/2025; 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, 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.

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 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.

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.



**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° 504 /2025

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 226, DE FECHA 20 DE JUNIO DE 2025.-**

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución DINAUSA N°226, de fecha 20 de junio de 2025, reglamenta los trámites para de apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA, y establecer los requisitos generales y específicos.

Que la Dirección Regionales de Vigilancia Sanitaria ha presentado propuesta a efectos de emitir disposiciones complementarias para optimizar la implementación de la Resolución DINAUSA N°226/2025 que establece los requisitos para apertura de establecimiento, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por la DINAUSA.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 5308, de fecha 30 de diciembre de 2025.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Establecer disposiciones complementarias para la implementación de la Resolución DINAUSA N° 226/2025 “POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS TRÁMITES DE APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR DINAUSA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. N°001/2021 Y LA RESOLUCIÓN DINAUSA N°25/2022”, conforme a lo establecido en la presente resolución.

**Artículo 2°.-** Establecer que, durante la tramitación de los procesos regulados en la Resolución DINAUSA N° 226/2025, la Dirección General de Inspección, la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria, la Dirección General de Control de Calidad y la Dirección General de Habilitación de Establecimientos, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán disponer la suspensión de los plazos establecidos en la citada Resolución, de oficio o a petición de parte, cuando existan motivos técnicos, administrativos, caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificados y documentados en el expediente correspondiente.

**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 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° 504 /2025

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 226, DE FECHA 20 DE JUNIO DE 2025.-**

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

- Artículo 3°.-** Disponer que la presente Resolución sea anexa a la Resolución DINAUSA N° 226, de fecha 20 de junio de 2025, pasando a formar parte de la misma.
- Artículo 4°.-** Establecer la vigencia de la presente Resolución a partir la fecha de su firma.
- Artículo 5°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**MSC. G. F. JORGE ILIOU SILVERO**  
**DIRECTOR NACIONAL**  
**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.