



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAUSA N° 3M /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE SÍNTESIS (IFAs), CONFORME A LAS DIRECTRICES DEL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 27 de agosto de 2025.-

VISTO:

El Memorandum DINAUSA A.T. N° 29/2025 de la Asesoría Técnica de la Dirección Nacional, por medio del cual solicita establecer los requisitos técnicos para la realización de estudios de estabilidad de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Síntesis (IFAs), adoptando las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés); 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, establece la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° dispone: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domosanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Que asimismo, en su Artículo 5° la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la



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° 311 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE SÍNTESIS (IFAs), CONFORME A LAS DIRECTRICES DEL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 27 de agosto de 2025.-

salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones. Igualmente, inciso h) la referida ley dispone como función de la DINAUSA la de otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud, k), la Ley N° 6788/21 se hallan entre sus funciones la de establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para las actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad en el inc. n) establece: "Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia. ñ) 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 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 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N.° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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 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 Resolución DINAUSA N° 344, de fecha 02 de diciembre de 2024, aprueba la Guía Técnica para la realización y presentación de los Estudios de Estabilidad de



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° 311 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE SÍNTESIS (IFAs), CONFORME A LAS DIRECTRICES DEL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 27 de agosto de 2025.-

medicamentos de síntesis, disponiendo la obligatoriedad de la presentación de Estudios de Estabilidad para el Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis, solicitados ante la DINAUSA, a los fines de garantizar que los mismos cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia durante el plazo de validez y condiciones de conservación establecidos.

Que el estudio de estabilidad en Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) es esencial para asegurar que los productos farmacéuticos conserven sus características fisicoquímicas y microbiológicas dentro de los límites aceptables. Además, proporciona evidencia documentada sobre la influencia de factores externos que pueden afectar la estabilidad del IFA, determina su vida útil, provee información sobre las condiciones de almacenamiento más apropiadas y garantiza que el mismo mantenga su calidad durante el almacenamiento y uso.

Que las autoridades reguladoras estrictas y de referencia exigen estudios de estabilidad para la aprobación y comercialización de IFAs, siguiendo estándares internacionales como las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés). Esto permite una mayor uniformidad en los enfoques de prueba y garantiza que los mismos cumplan con estándares globales de calidad.

Que la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ha emitido su parecer favorable a la presente propuesta.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de establecer los requisitos técnicos para la realización de estudios de estabilidad de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Síntesis (IFAs), adoptando las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 3404, de fecha 26 de agosto de 2025.

POR TANTO; en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer los requisitos técnicos para la realización de estudios de estabilidad de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Síntesis (IFAs),

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 DINAUSA N° 311 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE SÍNTESIS (IFAs), CONFORME A LAS DIRECTRICES DEL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 27 de agosto de 2025.-

adoptando las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés), conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que los fabricantes nacionales de Ingredientes Farmacéuticos Activos de Síntesis (IFAs) deberán respaldar la vida útil de los mismos, demostrando la conservación de la calidad y seguridad de los IFAs con estudios de estabilidad a largo plazo y/o acelerados, según corresponda, siguiendo las directrices de las siguientes guías:

- Q1A(R2) Pruebas de estabilidad de nuevos ingredientes farmacéuticos activos.
- Q1B Pruebas de estabilidad: Fotoestabilidad de nuevos ingredientes farmacéuticos activos.
- Q1D Diseños de análisis de extremos (bracketing) y de matriz (matrixing) para pruebas de estabilidad de ingredientes farmacéuticos activos.
- Q1E Evaluación de datos de estudios de estabilidad de ingredientes farmacéuticos activos.
- Q1F Paquete de datos de estabilidad para ingredientes farmacéuticos activos en las zonas climáticas III y IV.
- Q7 Guía de buenas prácticas de fabricación para ingredientes farmacéuticos activos.

Artículo 3°.- Disponer que los resultados de los estudios de estabilidad deberán presentarse en formato técnico común (CTD), incluyendo como mínimo:

- a) Protocolos de estudio.
- b) Resultados analíticos.
- c) Evaluación estadística.
- d) Propuesta de vida útil y condiciones de almacenamiento.

Artículo 4°.- Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad, la implementación de lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 5°.- Establecer que en caso de incumplimiento o trasgresión de lo dispuesto en la presente normativa, será pasible de aplicación de lo estipulado el régimen sancionador de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia,



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° 311 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE SÍNTESIS (IFAs), CONFORME A LAS DIRECTRICES DEL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 27 de agosto de 2025.-

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 las disposiciones legales vigentes.

Artículo 6°.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 7°.- 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.