



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA DGAL N° 282/2026.

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 41852-01-HC, OTORGADO POR NILCOS S.R.L. CON RUC N° 80021884-1, A FAVOR DE LA EMPRESA LABACH PARAGUAY S.R.L. CON RUC N° 80136410-8.

Asunción, 14 de julio de 2026.

VISTO:

El Expediente con Mesa de Entrada N° 26018068, de fecha 19 de junio de 2026, correspondiente a la nota de la representación legal de la empresa **NILCOS S.R.L.** con RUC N° 80021884-1, por la cual solicita inscripción de transferencia del Registro Sanitario N° 41852-01-HC, a favor de la empresa **LABACH PARAGUAY S.R.L.** con RUC N° 80136410-8, las documentales adjuntas, 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".

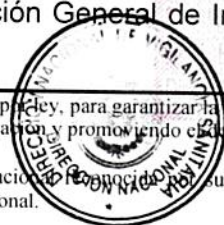
Que, la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", define: "...Registro sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación..." en su Artículo 7° establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, y en su Artículo 16, expresa que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.

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: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) 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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia".

Que, la Resolución SG N° 455, de fecha 03 de agosto de 2018, reglamenta el procedimiento de inscripción de transferencia de Registro Sanitario y en su Anexo II establece los requisitos técnicos y legales.

Que, el Dpto. de Cosméticos, a través de su Evaluador Técnico se ha expedido respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos para la transferencia de Registro Sanitario según normativa vigente Resolución S.G. N° 455/2018, conforme consta en el Informe de Evaluación de fecha 24/06/2026 Que, la Dirección General de Inspección ha

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.



Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 282/2026.

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 41852-01-HC, OTORGADO POR NILCOS S.R.L. CON RUC N° 80021884-1, A FAVOR DE LA EMPRESA LABACH PARAGUAY S.R.L. CON RUC N° 80136410-8.

Asunción, 14 de julio de 2026.

informado que ambas empresas cuentan con Certificado de Buenas Prácticas y que la empresa LABACH PARAGUAY S.R.L., se encuentra en proceso de homologación según Acta de Inspección DGI N° 204/2026 de fecha 08/07/2026.

Que, según el Recibo de pago N° **000019905** de fecha 19/06/2026, emitido por la Preceptoría a de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA, la firma ha abonado el arancel correspondiente.

Que, el Titular del Registro y otorgante de la transferencia es **NILCOS S.R.L.** con Constancia de Inscripción RUE 1031/2026, con Autorización de Renovación de Apertura N° 407 RE N° 407, con vencimiento el 17/10/2028, a favor de la empresa beneficiaria: **LABACH PARAGUAY S.R.L.** con Constancia de Inscripción RUE 1113/2026, con Autorización de Apertura N° 4323 RE N° 4323, con vencimiento el 05/04/2029; es decir ambas firmas se hallan legalmente habilitadas.

Que, la Dirección General de Inspección ha informado que ambas empresas cuentan con Certificado de Buenas Prácticas y que la empresa LABACH PARAGUAY S.R.L., se encuentra en proceso de homologación según Acta de Inspección DGI N° 204/2026 de fecha 08/07/2026.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales según Dictamen DGAL N° 2995, de fecha 14 de julio de 2026, ha realizado el análisis de los recaudos legales conforme a lo establecido en el Anexo II de la Resolución SG N° 455/2018, y concluye que se verifica el cumplimiento de los recaudos legales y se recomienda autorizar la transferencia del Registro Sanitario y ordenar su inscripción y encomendar a la Secretaría General remita al Área de Emisión de Certificados para el cumplimiento, y la correspondiente atestación del Registro Sanitario, y la notificación a ambas partes y el posterior archivo del expediente.

Que, en este orden de ideas y según los antecedentes documentales obrantes en el expediente, y habiendo sido valorados los aspectos legales y técnicos, corresponde hacer lugar a la solicitud de transferencia.

Que, esta Dirección Nacional considera que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;



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 DGAL N° 282/2026.

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 41852-01-HC, OTORGADO POR NILCOS S.R.L. CON RUC N° 80021884-1, A FAVOR DE LA EMPRESA LABACH PARAGUAY S.R.L. CON RUC N° 80136410-8.

Asunción, 14 de julio de 2026.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1º.** Autorizar la transferencia del Registro Sanitario N° **41852-01-HC**, Vencimiento: 20/01/2027, Denominación Comercial: **BALLERINA NATURAL**; Denominación Genérica: **ACONDICIONADOR DETOX CARBON ACTIVADO Y MENTA CABELLO GRASO**, otorgado por **NILCOS S.R.L.** a favor de la empresa **LABACH PARAGUAY S.R.L.**
- Artículo 2º.** Ordenar la inscripción de la transferencia del Registro Sanitario y su atestación conforme a lo dispuesto en el Artículo 1º de la presente Resolución.
- Artículo 3º.** Informar a la empresa **NILCOS S.R.L.**, que la Transferencia del Registro Sanitario de un producto en la DINAvisa no exime de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a los productos comercializados antes de la vigencia de la presente Resolución.
- Artículo 4º.** Establecer que la firma otorgante de la transferencia es responsable en relación a las obligaciones contractuales legales asumidas en forma previa a la autorización de la transferencia, esta salvedad se realiza respecto a derechos de terceros que puedan verse afectados por la transferencia autorizada en el Artículo 1º de la presente Resolución.
- Artículo 5º.** Encomendar a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la transferencia y a la atestación del Registro Sanitario a través del Área de Emisión de Certificados, 2) notificar a la firma otorgante y a la firma beneficiaria de la transferencia del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las Transferencias: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizó la Transferencia, su fecha y la individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario transferido, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Transferencias deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado periódicamente.
- Artículo 6º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Sandra Bareiro
Cda. Fca. SANDRA BAREIRO
ENCARGADA DE DESPACHO
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.