



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 349 /2026.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

**VISTO:**

El Memorándum DGI N° 151/2026, mediante el cual la Dirección General de Inspección, dependencia técnica competente de la DINAVISA eleva favorablemente la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un procedimiento para la renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) de importadoras, exportadoras, depósitos de distribución y distribuidoras de medicamentos y dispositivos médicos; 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" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

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 (DINAVISA) 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 afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

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 (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé



**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° 349 /2026.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

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... 8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia...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... 20) Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución.... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley..."

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.

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

Que la Resolución DINAVISA D.G. N° 197, de fecha 03 de septiembre de 2021, por la cual se aprueban las Guías de Inspección para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica.



**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° 349 /2026.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

Que la Resolución DINAVisA N° 202, de fecha 07 de febrero de 2023, por la cual se reglamenta el procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) de laboratorios de producción, fraccionadoras y envasadoras, importadoras, exportadoras, distribuidora de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual clase I, II, III y IV.

Que la Resolución DINAVisA N° 471, de fecha 28 de noviembre de 2025, se adopta la Guía "PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICAL PRODUCTS", como norma técnica oficial de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos en el territorio nacional.

Que la Dirección General de Inspección, dependencia técnica competente de la DINAVisA, eleva favorablemente la propuesta de esta normativa, fundada técnicamente en la gestión de riesgos para la salud pública, reconociendo que no todos los establecimientos presentan el mismo perfil crítico. En ese sentido, la renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, previa autoinspección bajo declaración jurada del Titular/Representante Legal y Director Técnico, constituye una herramienta eficaz para simplificar trámites sin descuidar el control sanitario, permitiendo redirigir los recursos humanos y logísticos de la DINAVisA hacia aquellos establecimientos que, por su perfil de riesgo, historial de cumplimiento normativo o naturaleza de sus operaciones, requieran una verificación presencial prioritaria.

Que dicho procedimiento promueve una cultura de cumplimiento autónomo dentro del sector privado, obligando a las empresas a ejecutar un control interno estricto y permanente a través del Informe de Autoinspección.

Que esta normativa es de carácter estrictamente procedimental y de gestión administrativa, sin introducir nuevos requisitos técnicos, limitándose a regular el trámite operativo de renovación, permitiendo rediseñar los flujos internos de la Autoridad Sanitaria sin alterar el estándar de cumplimiento exigido.

Que conforme a lo manifestado por la dependencia técnica competente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el marco de su competencia, considera necesario migrar de un sistema de control previo obligatorio a un modelo de Renovación Automática basada en fiscalización, sujeta a inspecciones sanitarias aleatorias, optimizando así la eficiencia de las acciones de control.



MSc. Jorge Illioud  
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 DINAVISA N° 349 /2026.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

Que la propuesta de la presente normativa cuenta con el parecer favorable de la Vice Dirección Nacional y de la Asesoría Técnica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 3749, de fecha 24 de agosto 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 el procedimiento para la Renovación Automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) de medicamentos y dispositivos médicos, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a establecimientos con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes, cuyas actividades comprendan la importación, exportación, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

**Artículo 3°.-** Las renovaciones del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se emitirán por el proceso de renovación automática, previo pago del arancel correspondiente. Para ello, el solicitante deberá presentar la solicitud dentro de los noventa (90) días corridos antes de su vencimiento, a través del Sistema DINAVISApv, con la siguiente documentación:

- a) Informe de Autoinspección para renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, bajo declaración jurada, conforme al Anexo I de la presente Resolución, disponible en formato digital en el Sistema DINAVISApv.



MSc. Q. D. *[Firma]*  
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 DINAVisA N° 349 /2026.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

- b) Plan de Acción Correctiva en caso de identificar *No Conformidades* o *Cumplimiento Parcial* en el proceso de Autoinspección, indicando las medidas correctivas, responsables y plazos de ejecución, conforme al Anexo I de la presente Resolución, disponible en formato digital en el Sistema DINAVisApy.
- c) Declaración jurada del Titular/Representante Legal del Establecimiento y del Regente/Director Técnico, conforme al Anexo II de la presente Resolución, en formato impreso y digitalizado.

El Titular/Representante Legal del Establecimiento y el Director Técnico deberán conservar en el establecimiento la totalidad de la documentación y registros que respalden la Autoinspección y el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA), poniéndolos a disposición de la DINAVisA cuando ésta lo requiera.

**Artículo 4°.-** La falta de solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en tiempo y forma implicará la pérdida de la certificación de Buenas Prácticas, debiendo iniciar un trámite conforme lo establecido en la Resoluciones DINAVisA N° 197/2021, N° 183/2026, N° 471/2025 y N° 202/2023, o sus actualizaciones, para la Emisión de un nuevo Certificado de BPAyD, según corresponda.

**Artículo 5°.-** En caso de constatare la operatividad del establecimiento con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vencido, la DINAVisA aplicará las medidas legales correspondientes, incluyendo la cuarentena de los productos y las sanciones previstas en la normativa vigente.

**Artículo 6°.-** La falsedad u omisión de datos declarados en el Informe de Autoinspección para la renovación automática dará lugar a la cancelación o suspensión del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y de las actividades del establecimiento, previo sumario administrativo, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.

**Artículo 7°.-** Posterior a la emisión de la renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, la Dirección General de Inspección (DGI) realizará inspecciones dentro de la planificación anual, considerando el resultado de la evaluación de la gestión de riesgo sanitario.

**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° 349 /2026.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Asunción, 09 de septiembre de 2026.

los resultados de evaluación del Informe de Autoinspección y las medidas correctivas propuestas.

**Artículo 8°.-** Las solicitudes de renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución que se encuentren en trámite a la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en esta normativa.

**Artículo 9°.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la normativa vigente, 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 las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

**Artículo 10.-** Establecer que la DINAUSA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución. El Titular/Representante Legal y el Director Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

**Artículo 11.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 15 de septiembre de 2026.

**Artículo 12.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

  
  
  
E. C. Morge-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.

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

ANEXO I

INFORME DE AUTOINSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL  
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

#### A- INFORMACIÓN TÉCNICA - OPERATIVA DE LA EMPRESA.

## 1. IDENTIFICACIÓN DE EMPRESA.

1.1 R.E. N°: Fecha de emisión: Vencimiento:

1.2 Denominación del establecimiento:

### 1.3 Razón Social:

#### 1.4 Dirección:

1.5 Ciudad, Departamento:

### 1.6 Correo electrónico:

1.7 Titular/Representante legal:

1.8 Director técnico/Regente: \_\_\_\_\_ Reg. Profesional N°: \_\_\_\_\_

## 2. DATOS DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.

Marcar con X, las actividades realizadas propiamente por el establecimiento.

| Actividad                | Medicamentos | Dispositivos médicos |
|--------------------------|--------------|----------------------|
| Importadora              |              |                      |
| Exportadora              |              |                      |
| Distribuidora            |              |                      |
| Depósito de distribución |              |                      |



**MSc. Dr. Jorge Illou**  
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 DINAVISA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

3. TERCERIZACIÓN O PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

Aplica ☐ No Aplica ☐

| Actividades Tercerizadas | Empresa(s) Contratada(s) | RUC | Producto/ Proceso | Observación |
|--------------------------|--------------------------|-----|-------------------|-------------|
|                          |                          |     |                   |             |
|                          |                          |     |                   |             |
|                          |                          |     |                   |             |
|                          |                          |     |                   |             |

4. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

Obs: marcar con una X, si la información solicitada en el recuadro es afirmativa.

| Descripción de los productos               | Marcar con X |
|--------------------------------------------|--------------|
| Soluciones parenterales de gran volumen    |              |
| Soluciones parenterales de pequeño volumen |              |
| Medicamentos oncológicos                   |              |
| Medicamentos biológicos                    |              |
| Medicamentos de síntesis química           |              |
| Medicamentos fitoterápicos                 |              |
| Vacunas                                    |              |
| Hemoderivados                              |              |



MSc. Jorge Illiou  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------|--|
| Medicamentos sujetos a control especial (Ley N° 1340/88)     |  |
| Productos que requieran temperatura de 2 - 8°C (Cámara fría) |  |
| Productos que requieran temperatura menor a 30°C             |  |
| Suplementos dietarios                                        |  |
| Dispositivos médicos de clase I-II                           |  |
| Dispositivos médicos de clase III-IV                         |  |

Describir en caso de contar con otros medicamentos: .....

B- CHECK LIST PARA EL INFORME DE AUTOINSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

**Instrucciones:** El Director Técnico/Regente deberá verificar cada uno de los siguientes ítems mediante inspección física, revisión documental y entrevistas al personal. Marque con una "X" en la columna correspondiente.

**Productos médicos\*:** Productos que incluyen, entre otros, medicamentos, dispositivos médicos y vacunas.

| CÓDIGO | EVALUACIÓN                                                                                                          |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C      | <b>Cumple:</b> El requisito se evidencia y está documentado según lo establecido en la normativa vigente.           |
| CP     | <b>Cumple parcialmente:</b> El requisito no se cumple a cabalidad; se requiere un plan de acción correctiva (CAPA). |
| NC     | <b>No Cumple:</b> El requisito no se cumple; se requiere un plan de acción correctiva (CAPA) inmediato.             |



MSc. Q.F. Jorge Illiou  
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° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|     |                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/A | No Aplica: El requisito no es pertinente para la operación específica de las importadoras, exportadoras, depósitos de distribución y distribuidoras (justificar en observaciones) |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nota: Toda observación de CP y NC deberá ser respaldada por un Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) detallado, con responsables y plazos de ejecución, que deberá ser llenado en las pestañas correspondientes que se desplegarán al completar los indicadores y sub indicadores de verificación.

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

| N°  | REQUISITO                                                                                                                                                                                                              | C | CP | NC | N/A |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 1.1 | El establecimiento cuenta con un Sistema de Calidad documentado, diseñado e implementado que incorpora BPAyD, principios de gestión de riesgos de calidad y revisión por la alta dirección del establecimiento.        |   |    |    |     |
| 1.2 | La alta dirección del establecimiento tiene la responsabilidad última de asegurar que el Sistema de Calidad está establecido, dotado de recursos, implementado y mantenido.                                            |   |    |    |     |
| 1.3 | Existe una política de calidad escrita y autorizada, reflejada en un manual de calidad o documentación equivalente.                                                                                                    |   |    |    |     |
| 1.4 | Existe una estructura organizativa adecuada, reflejada en un organigrama autorizado que indica responsabilidades, autoridad e interrelaciones del personal. (Ej. Dirección Técnica, Jefatura de Depósito entre otros). |   |    |    |     |



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 DINAISA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 1.5 | Las funciones y responsabilidades están claramente definidas y registradas en descripciones de puesto escritas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 1.6 | El Sistema de Calidad incluye procedimientos, procesos y recursos adecuados para: adquisición, almacenamiento, distribución y entrega de productos; especificación de operaciones en procedimientos escritos; gestión de actividades subcontratadas; autoinspecciones y auditorías de calidad; gestión de riesgos de calidad; gestión de devoluciones, reclamos y retiradas; gestión de cambios, desviaciones y CAPAs. |  |  |  |  |

2. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD.

| N.º | REQUISITO                                                                                                                                | C | CP | NC | N/A |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 2.1 | Existe un sistema para evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos identificados en todas las etapas de la cadena de suministro. |   |    |    |     |
| 2.2 | La evaluación de riesgos se basa en conocimiento científico y experiencia, y está vinculada a la protección del paciente/usuario.        |   |    |    |     |
| 2.3 | Se han desarrollado e implementado controles adecuados para abordar todos los riesgos, y se evalúa periódicamente su eficacia.           |   |    |    |     |



MSc. Q. F. Jorge Illioli  
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 DINAVisA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

| N.º | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | C | CP | NC | N/A |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 3.1 | Existe un sistema de revisión que incluye: participación de la alta dirección del establecimiento; revisión del Sistema de Calidad y su eficacia mediante métricas de calidad e indicadores clave de desempeño; identificación de oportunidades de mejora continua; y seguimiento de recomendaciones de reuniones anteriores. |   |    |    |     |
| 3.2 | Se dispone de actas y documentación relacionada de las reuniones de revisión por la alta dirección del establecimiento.                                                                                                                                                                                                       |   |    |    |     |

4. PERSONAL.

| Nº  | REQUISITO                                                                                                                                                                                           | C | CP | NC | N/A |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 4.1 | El establecimiento cuenta con un número adecuado de personal.                                                                                                                                       |   |    |    |     |
| 4.2 | El personal tiene calificación educativa, experiencia y capacitación apropiadas para las actividades que realiza.                                                                                   |   |    |    |     |
| 4.3 | Se ha designado una persona con la autoridad y responsabilidad definidas para asegurar que se implementa y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad. Esta persona es preferiblemente independiente |   |    |    |     |



MSc. Jorge Illio  
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 DINAVISA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | de la persona responsable de las operaciones.                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 4.4  | El personal tiene la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus funciones, seguir los sistemas de calidad, e identificar y corregir desviaciones de los procedimientos establecidos.                                                       |  |  |  |  |
| 4.5  | Existen procedimientos de seguridad para el personal, la propiedad, la protección ambiental y la integridad del producto.                                                                                                                            |  |  |  |  |
| 4.6  | El personal recibe capacitación inicial y continua según un programa de capacitación escrito, que cubre BPAyD, procedimientos, capacitación en el puesto, seguridad del producto, identificación de productos y detección de productos falsificados. |  |  |  |  |
| 4.7  | El personal que maneja productos peligrosos recibe capacitación específica.                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 4.8  | El personal está capacitado en higiene personal y saneamiento, y observa altos niveles de los mismos.                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 4.9  | Se mantienen registros de toda la capacitación, asistencia y evaluaciones.                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| 4.10 | El personal que manipula productos usa vestimenta adecuada para las actividades que realiza. El personal que maneja                                                                                                                                  |  |  |  |  |

MSc. Qc. 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 Nº 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|      |                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | productos peligrosos cuenta con vestimenta protectora.                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| 4.11 | Existen y se observan procedimientos de higiene personal (salud, higiene y vestimenta).                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| 4.12 | Los procedimientos y condiciones de empleo para empleados, incluidos contratados y temporales, están diseñados para minimizar la posibilidad de que los productos lleguen a manos de personas o entidades no autorizadas. |  |  |  |  |

5. INSTALACIONES.

| N.º   | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                    | C | CP | NC | N/A |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 5.1   | General                                                                                                                                                                                                                      |   |    |    |     |
| 5.1.1 | Las instalaciones están adecuadamente ubicadas, diseñadas, construidas y mantenidas para garantizar operaciones apropiadas como recepción, almacenamiento, preparación de pedidos, embalaje y despacho de productos médicos. |   |    |    |     |
| 5.1.2 | Existe espacio, iluminación y ventilación suficientes para garantizar la segregación requerida, condiciones de almacenamiento adecuadas y limpieza.                                                                          |   |    |    |     |



MSc. Q. P. Jorge Illion  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 06 de septiembre de 2026.

|       |                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 5.1.3 | Se proporciona seguridad suficiente y se controla el acceso.                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Existen controles y segregación adecuados para productos que requieren condiciones específicas de manipulación o almacenamiento (ej. materiales radiactivos, sustancias peligrosas, productos a temperatura controlada y humedad relativa controlada). |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Los andenes de recepción y despacho de productos cuentan con protección de las condiciones climáticas.                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 5.1.6 | Las actividades de recepción y despacho se realizan según procedimientos autorizados, y las áreas están adecuadamente equipadas.                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 5.1.7 | Las instalaciones se mantienen limpias. Los equipos y agentes de limpieza no son fuentes potenciales de contaminación.                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 5.1.8 | Las instalaciones están protegidas contra la entrada de aves, roedores, insectos y otros animales. Existe un programa de control de plagas.                                                                                                            |  |  |  |  |
| 5.1.9 | Los sanitarios, lavabos, áreas de descanso y comedores están separados de las áreas donde se manipulan productos. Se prohíbe la comida, bebida y tabaco en todas las áreas donde se almacenan o manipulan productos médicos.                           |  |  |  |  |



MSc. Jorge Illio  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 09 de septiembre de 2026.

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 5.1.10 | Existe un procedimiento escrito para el control de incendios, que incluye prevención, detección y simulacros. Los equipos de detección y extinción están disponibles y se mantienen regularmente.                                                                                                |  |  |  |  |
| 5.2    | Recepción                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 5.2.1  | Cada entrega entrante se verifica contra la documentación correspondiente para asegurar que el producto correcto proviene del proveedor correcto (orden de compra, contenedores, descripción de etiqueta, lote, fecha de caducidad, producto y cantidad).                                        |  |  |  |  |
| 5.2.2  | El envío se examina para verificar la uniformidad de los contenedores y, si es necesario, se subdivide según el número de lote del proveedor. Cada lote se maneja por separado.                                                                                                                  |  |  |  |  |
| 5.2.3  | Cada envío se verifica cuidadosamente para detectar posible contaminación, manipulación y daños. Se toma y verifica una muestra representativa de contenedores según un procedimiento escrito. Los contenedores sospechosos o todo el envío se ponen en cuarentena para investigación adicional. |  |  |  |  |
| 5.2.4  | Las áreas de recepción tienen tamaño suficiente para permitir la limpieza de los productos médicos entrantes.                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |



MSc. Q. E. 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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 5.2.5 | Los productos que requieren transporte y almacenamiento en condiciones controladas de temperatura y humedad relativa se manejan como prioridad. Los datos de temperatura del transporte se revisan al recibirlos para asegurar que se mantuvieron las condiciones requeridas. |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Los productos médicos no se transfieren al stock vendible hasta que se obtiene una liberación autorizada.                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 5.2.7 | Se toman medidas para asegurar que los productos médicos rechazados no puedan ser utilizados. Se segregan y almacenan de forma segura mientras se espera su destrucción o devolución al proveedor.                                                                            |  |  |  |  |
| 5.2.8 | Se toman precauciones para prevenir la entrada de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento.                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| 5.3   | Almacenamiento                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 5.3.1 | Las áreas de almacenamiento tienen capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos médicos.                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 5.3.2 | Las áreas de almacenamiento están diseñadas, construidas, mantenidas o adaptadas adecuadamente. Se mantienen limpias y con espacio e iluminación suficientes.                                                                                                                 |  |  |  |  |



MSc. Jorge Illion  
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 DINAVISA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 5.3.3 | Las áreas de almacenamiento se mantienen dentro de los límites de temperatura aceptables y especificados. Cuando las etiquetas indican condiciones especiales de almacenamiento (ej. temperatura, humedad relativa), estas se proporcionan, controlan, monitorean y registran.                          |  |  |  |  |
| 5.3.4 | Los productos se almacenan fuera del piso, alejados de paredes y techos, protegidos de la luz solar directa y con espacio adecuado para permitir ventilación, limpieza e inspección. Se utilizan pallets adecuados y se mantienen en buen estado de limpieza y reparación.                              |  |  |  |  |
| 5.3.5 | Existe un programa de saneamiento escrito que indica la frecuencia de limpieza y los métodos para limpiar las instalaciones y áreas de almacenamiento.                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| 5.3.6 | Existen procedimientos para la limpieza de derrames, para asegurar la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 5.3.7 | Cuando el estado se asegura mediante almacenamiento en áreas separadas, estas están claramente marcadas y el acceso restringido al personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace la separación física y el etiquetado proporciona seguridad equivalente (ej. sistemas computarizados validados). |  |  |  |  |



**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° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 5.3.8  | Los productos se almacenan en condiciones que aseguran que se mantiene su calidad. Se aplica la rotación de existencias según el principio FEFO (primero en vencer, primero en salir).                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| 5.3.9  | Los medicamentos controlados se almacenan en cumplimiento de las convenciones internacionales y leyes nacionales sobre estupefacientes.                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 5.3.10 | Los artículos rotos o dañados se retiran del stock utilizable y se separan.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 5.3.11 | Para dispositivos médicos: Los productos con requisitos especiales de almacenamiento (ej. productos que requieren refrigeración, dispositivos estériles que requieren condiciones de embalaje intacto, calibradores y controles con vida útil limitada) se almacenan según las especificaciones del fabricante y se monitorean las condiciones ambientales. |  |  |  |  |
| 5.4    | Condiciones de almacenamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |
| 5.4.1  | Las condiciones de almacenamiento cumplen con el etiquetado y la información proporcionada por el fabricante.                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
| 5.4.2  | Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado están diseñados, instalados, cualificados y mantenidos para                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |



MSc. Q. 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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|       | asegurar las condiciones de almacenamiento requeridas.                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 5.4.3 | Se han realizado estudios de mapeo de temperatura y humedad relativa en áreas de almacenamiento, refrigeradores y congeladores.                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 5.4.4 | La temperatura y humedad relativa se controlan y monitorean a intervalos regulares, registrando y revisando los datos. Los equipos de monitoreo están calibrados y son adecuados para su uso previsto. Todos los registros de mapeo y monitoreo se conservan durante un período adecuado y según lo requiere la legislación nacional. |  |  |  |  |
| 5.4.5 | Existe sistema de alarmas en caso de desvíos de condiciones de almacenamiento, cuando requieran condiciones y temperatura de humedad específicas.                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |

6. CONTROL DE INVENTARIO Y ROTACIÓN.

| N.º | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                                                        | C | CP | NC | N/A |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 6.1 | Se mantienen registros de niveles de stock para todos los productos médicos en almacén, en formato papel o electrónico. Estos registros se actualizan después de cada operación (entradas, salidas, pérdidas, ajustes) y se conservan durante un período adecuado según la legislación nacional. |   |    |    |     |

 MSc. 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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 6.2 | Se realiza una conciliación de inventario periódica a intervalos definidos, comparando el stock real y el registrado.                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 6.3 | Se identifica la causa raíz de las discrepancias de stock y se toman CAPAs para prevenir la recurrencia.                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 6.4 | Cuando se reciben contenedores dañados, se notifica al titular del producto o responsable. Cualquier acción tomada se documenta. (Estos contenedores no se liberan a menos que se demuestre que la calidad del producto no se ha visto afectada.) |  |  |  |  |
| 6.5 | Todo el stock se verifica a intervalos regulares para identificar productos cercanos a su fecha de caducidad. Se toman acciones apropiadas, como la retirada de estos artículos del stock utilizable.                                             |  |  |  |  |

7. EQUIPOS.

| N.º | REQUISITO                                                                                                                                                                                | C | CP | NC | N/A |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 7.1 | Los equipos, incluidos los sistemas computarizados, son adecuados para su uso previsto. Todos los equipos están diseñados, ubicados, instalados, calificados y mantenidos adecuadamente. |   |    |    |     |
| 7.2 | Los sistemas computarizados son capaces de lograr el resultado y la salida deseados.                                                                                                     |   |    |    |     |



Nsc. Q.T. Jorge Aliou  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|     |                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 7.3 | Cuando se utiliza comercio electrónico (e-commerce), existen procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad y confianza en la cadena de suministro y los productos.                                     |  |  |  |  |
| 7.4 | Las transacciones electrónicas (incluidas las realizadas a través de Internet) relacionadas con la distribución de productos médicos solo son realizadas por personas autorizadas, según acceso y privilegios definidos y autorizados. |  |  |  |  |

8. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.

| N.º | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                        | C | CP | NC | N/A |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 8.1 | El alcance y la extensión de la calificación y validación se determinan utilizando principios documentados de gestión de riesgos.                                                                                                                                |   |    |    |     |
| 8.2 | Se consideran las instalaciones, servicios públicos, equipos e instrumentos, procesos y procedimientos.                                                                                                                                                          |   |    |    |     |
| 8.3 | La calificación y validación se realizan siguiendo procedimientos y protocolos. Los resultados de la calificación y validación se registran en informes. Las desviaciones se investigan y la finalización de la calificación y validación se concluye y aprueba. |   |    |    |     |



Msc. Q. F. 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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

9. DOCUMENTACIÓN.

| N.º | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                        | C | CP | NC | N/A |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 9.1 | La documentación incluye todos los procedimientos, registros y datos, en papel o electrónicos. Los documentos están diseñados, completados, revisados, autorizados, distribuidos y conservados según sea necesario. Los documentos están fácilmente disponibles. |   |    |    |     |
| 9.2 | Se siguen procedimientos escritos para la preparación, revisión, aprobación, uso y control de todos los documentos relacionados con las políticas y actividades del proceso de almacenamiento y distribución de productos médicos.                               |   |    |    |     |
| 9.3 | Los documentos están ordenados y son fáciles de completar, revisar y verificar. El título, alcance, objetivo y propósito de cada documento son claros.                                                                                                           |   |    |    |     |
| 9.4 | Todos los documentos son completados, firmados y fechados por personas autorizadas y no se modifican sin la autorización necesaria.                                                                                                                              |   |    |    |     |
| 9.5 | Los registros son precisos, legibles, trazables, atribuibles e inequívocos. Los datos electrónicos se respaldan según procedimientos escritos. Se mantienen registros para el respaldo y restauración de datos.                                                  |   |    |    |     |



MSc. Q. E. 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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 9.6  | Se siguen procedimientos para la identificación, recopilación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, disposición y acceso a toda la documentación aplicable.                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 9.7  | Los documentos se revisan regularmente y se mantienen actualizados. Cuando se revisa un documento, existe un sistema para evitar el uso inadvertido de la versión obsoleta.                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| 9.8  | Todos los registros se almacenan en instalaciones que previenen el acceso no autorizado, modificación, daño, deterioro y/o pérdida de la documentación durante todo el ciclo de vida del registro. Los registros deben ser fácilmente recuperables.                                                                          |  |  |  |  |
| 9.9  | Se mantienen registros completos de todas las recepciones, almacenamiento, emisiones y distribución, que incluyen: fecha, nombre y descripción del producto, cantidad recibida o suministrada, nombre y dirección del proveedor y cliente, número(s) de lote, fecha de caducidad, calificación de proveedores y de clientes. |  |  |  |  |
| 9.10 | Todos los contenedores están claramente etiquetados con al menos el nombre del producto médico, número de lote, fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento especificadas.                                                                                                                                        |  |  |  |  |



Msc. Q.T. J. Illion  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

10. ACTIVIDADES Y OPERACIONES.

| N.º    | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                      | C | CP | NC | N/A |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 10.1   | General                                                                                                                                                                                                                        |   |    |    |     |
| 10.1.1 | Todas las actividades y operaciones se realizan de acuerdo con la legislación nacional, BPAyD y guías asociadas.                                                                                                               |   |    |    |     |
| 10.1.2 | El almacenamiento y distribución de productos médicos es realizado por personas autorizadas según la legislación nacional.                                                                                                     |   |    |    |     |
| 10.1.3 | Las actividades y operaciones se realizan según procedimientos documentados.                                                                                                                                                   |   |    |    |     |
| 10.2   | Recepción                                                                                                                                                                                                                      |   |    |    |     |
| 10.2.1 | Los productos médicos se adquieren de proveedores autorizados.                                                                                                                                                                 |   |    |    |     |
| 10.2.2 | Las entregas se examinan por daños, signos de manipulación, etiquetado, integridad del pedido y otros aspectos relacionados (ej. disponibilidad de certificado de análisis, cuando corresponda) en el momento de la recepción. |   |    |    |     |
| 10.2.3 | Los contenedores y envíos que no cumplen con los criterios de aceptación se etiquetan, mantienen separados e investigan. Esto                                                                                                  |   |    |    |     |

 MSc. Q. Jorge Illion  
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° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|        |                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|        | incluye productos sospechosos de ser falsificados.                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| 10.3   | Almacenamiento                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 10.3.1 | Los productos médicos que requieren condiciones de almacenamiento específicas o acceso controlado se procesan sin demora y se almacenan de acuerdo con sus requisitos.                                                                                |  |  |  |  |
| 10.3.2 | Se implementan controles adecuados para prevenir la contaminación y/o confusiones durante el almacenamiento.                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 10.3.3 | Existen controles y procedimientos para prevenir y manejar derrames y roturas.                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 10.3.4 | Existen procedimientos para la disposición controlada del embalaje original, para prevenir su reutilización.                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 10.4   | Distribución y transporte                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 10.4.1 | Los productos médicos se transportan de acuerdo con las condiciones indicadas en las etiquetas y descritas por el fabricante. El riesgo para la calidad del producto durante el transporte y distribución se elimina o minimiza a un nivel aceptable. |  |  |  |  |
| 10.4.2 | La identidad del producto, lote y contenedor se mantiene en todo momento.                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |



MSc. Jorge Illion  
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 DINAVisA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|        |                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 10.4.3 | Todas las etiquetas permanecen legibles.                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 10.4.4 | Los registros de distribución son suficientemente detallados para permitir una retirada cuando sea necesario.                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 10.4.5 | Los vehículos son adecuados para su propósito, con espacio suficiente y equipados adecuadamente para proteger los productos médicos.                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 10.4.6 | El diseño y uso de vehículos y equipos minimiza el riesgo de errores y permite una limpieza y/o mantenimientos efectivos, para evitar contaminación, acumulación de polvo o suciedad y/o cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos. |  |  |  |  |
| 10.4.7 | Cuando sea posible, se utilizan vehículos y equipos dedicados para productos médicos. Cuando se utilizan vehículos y equipos no dedicados, existen procedimientos para asegurar que la calidad del producto no se vea comprometida.                  |  |  |  |  |
| 10.4.8 | Los equipos y materiales utilizados para la limpieza de vehículos no se convierten en una fuente de contaminación ni tienen un efecto adverso sobre la calidad del producto.                                                                         |  |  |  |  |



MSc. Jorge Illion  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 10.4.9  | Se mantienen, monitorean y registran condiciones ambientales adecuadas. Todos los registros de monitoreo se conservan por un período definido, según lo requiere la legislación nacional. Los registros de datos de monitoreo están disponibles para inspección por parte de la autoridad reguladora.                                             |  |  |  |  |
| 10.4.10 | Los instrumentos utilizados para monitorear condiciones (ej. temperatura y humedad) dentro de vehículos y contenedores se calibran a intervalos regulares.                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 10.4.11 | Los productos rechazados, retirados y devueltos se embalan de forma segura, se etiquetan claramente y se acompañan de la documentación de respaldo adecuada.                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| 10.4.12 | Existen medidas para prevenir la entrada y/o manipulación de vehículos y/o equipos por personas no autorizadas, así como para prevenir el robo o la apropiación indebida.                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 10.4.13 | Los contenedores de envío no tienen efectos adversos sobre la calidad de los productos médicos y ofrecen protección adecuada a los materiales y productos. Los contenedores están etiquetados indicando, por ejemplo, condiciones de manipulación y almacenamiento, precauciones, contenido y fuente, y símbolos de seguridad, según corresponda. |  |  |  |  |



M.Sc. Jorge Illiou  
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 DINAISA Nº 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|         |                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 10.4.14 | Se tiene especial cuidado al usar hielo seco y nitrógeno líquido en contenedores de envío, por problemas de seguridad y posibles efectos adversos sobre la calidad de los productos médicos.          |  |  |  |  |
| 10.4.15 | Existen procedimientos escritos para el manejo de contenedores de envío dañados y/o rotos. Se presta especial atención a aquellos que contienen productos potencialmente tóxicos y peligrosos.        |  |  |  |  |
| 10.5    | Distribución                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 10.5.1  | Existen procedimientos documentados y detallados para el despacho de productos.                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 10.5.2  | Los productos médicos solo se venden y/o distribuyen a personas o entidades autorizadas para adquirir dichos productos según la legislación nacional aplicable y la autorización de comercialización. |  |  |  |  |
| 10.5.3  | El despacho y transporte se realizan solo después de la recepción de un pedido válido, que debe estar documentado.                                                                                    |  |  |  |  |



MSc. Jorge Illioui

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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 10.5.4 | Los registros de despacho incluyen: fecha de despacho, nombre completo y dirección de la entidad responsable del transporte, número de teléfono, nombres de personas de contacto, estado del destinatario, descripción de los productos, cantidad de productos, condiciones de transporte y almacenamiento aplicables, número único para identificar el pedido, y número de lote y fecha de caducidad (cuando no sea posible en el despacho, esta información se mantiene al menos en la recepción para facilitar la trazabilidad). |  |  |  |  |
| 10.5.5 | Los registros de despacho contienen información suficiente para permitir la trazabilidad del producto y facilitar la retirada de un lote si es necesario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| 10.5.6 | Los productos médicos no se suministran ni reciben después de su fecha de caducidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 10.5.7 | Los productos médicos se almacenan y transportan según procedimientos que aseguran que: la identidad del producto no se pierde; el producto no contamina ni es contaminado por otros productos; se toman precauciones adecuadas contra derrames, roturas, apropiación indebida y robo; y se mantienen condiciones ambientales adecuadas (ej. cadena de frío para productos termolábiles).                                                                                                                                           |  |  |  |  |



M.Sc. Q. F. Jorge Illiou  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 10.5.8  | Existen procedimientos escritos para investigar y manejar cualquier fallo en el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento (ej. desviaciones de temperatura). Si se ha notado una desviación durante el transporte, se informa al proveedor, distribuidor y destinatario. En los casos en que el destinatario nota la desviación, se informa al distribuidor. |  |  |  |  |
| 10.5.9  | El transporte de productos que contienen sustancias peligrosas o estupefacientes y otras sustancias que producen dependencia se realiza en contenedores y/o vehículos seguros, diseñados adecuadamente y asegurados. Además, se cumplen los requisitos de los acuerdos internacionales y la legislación nacional aplicables.                                        |  |  |  |  |
| 10.5.10 | Los daños a los contenedores y cualquier otro evento o problema que ocurra durante el tránsito se registran y reportan al departamento, entidad o autoridad correspondiente y se investigan.                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 10.5.11 | Los productos en tránsito van acompañados de la documentación adecuada.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |



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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

11. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS.

| N.º  | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | C | CP | NC | N/A |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 11.1 | Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto médico delegada a otra persona o entidad es realizada por partes adecuadamente autorizadas, según la legislación nacional y los términos de un contrato escrito.                                                                                                                                                                                             |   |    |    |     |
| 11.2 | Existe un contrato escrito entre las entidades que define las responsabilidades de cada entidad y cubre al menos: cumplimiento con esta guía y los principios de BPAyD; responsabilidades de todas las entidades para medidas para evitar la entrada de productos falsificados en la cadena de distribución; capacitación del personal; condiciones de subcontratación sujetas a la aprobación escrita del contratante; y auditorías periódicas. |   |    |    |     |
| 11.3 | El contratante evalúa al contratista antes de entrar en el contrato (ej. mediante auditorías in situ, documentación y revisión del estado de la licencia).                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |    |    |     |
| 11.4 | El contratante proporciona al contratista toda la información relevante sobre los materiales y productos médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |    |    |     |



MSc. Q. E. T. Jorge Illiou  
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 DINAISA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|      |                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 11.5 | El contratista tiene recursos adecuados (ej. instalaciones, equipos, personal, conocimiento, experiencia y vehículos, según corresponda) para llevar a cabo el trabajo. |  |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

12. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y SUBESTÁNDAR.

| N.º  | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                     | C | CP | NC | N/A |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 12.1 | El Sistema de Calidad incluye procedimientos para ayudar a identificar y manejar productos médicos sospechosos de ser subestándar y/o falsificados.                                                                                           |   |    |    |     |
| 12.2 | Cuando se identifican dichos productos médicos, se informa al titular de la autorización de comercialización, al fabricante y a los organismos reguladores nacionales correspondientes, así como a otras autoridades competentes pertinentes. |   |    |    |     |
| 12.3 | Dichos productos se almacenan en un área segregada y segura, y se identifican claramente para prevenir su posterior distribución o venta. El acceso está controlado.                                                                          |   |    |    |     |
| 12.4 | Se mantienen registros que reflejan las investigaciones y las acciones tomadas, como la disposición del producto. Los productos falsificados no deben reingresar al mercado.                                                                  |   |    |    |     |



MSc. Q. F. Jorge Aliou  
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° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

13. RECLAMOS.

| N.º  | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                 | C | CP | NC | N/A |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 13.1 | Existe un procedimiento escrito para el manejo de reclamos. En caso de queja sobre la calidad de un producto médico o su embalaje, se informa al fabricante original y/o titular de la autorización de comercialización lo antes posible. |   |    |    |     |
| 13.2 | Todos los reclamos se registran y se investigan adecuadamente. Se identifica la causa raíz y se evalúa el riesgo del impacto (ej. en otros lotes o productos).                                                                            |   |    |    |     |
| 13.3 | Cuando se requiere, la información se comparte con la autoridad reguladora nacional y se inicia una retirada cuando corresponda.                                                                                                          |   |    |    |     |
| 13.4 | Se distingue entre reclamos sobre un producto médico o su embalaje y aquellas relacionadas con la distribución.                                                                                                                           |   |    |    |     |
| 13.5 | La información relevante, como los resultados de la investigación del reclamo, se comparte con las entidades relevantes.                                                                                                                  |   |    |    |     |
| 13.6 | Los problemas de calidad de los productos médicos y los casos sospechosos de productos subestándar o falsificados se manejan según procedimientos autorizados. La información se comparte con el fabricante                               |   |    |    |     |

  
MSc. Q. 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 DINAVISA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|  |                                                                                 |  |  |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | y las autoridades reguladoras nacionales y/o regionales apropiadas, sin demora. |  |  |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

14. DEVOLUCIONES.

| N.º  | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | C | CP | NC | N/A |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 14.1 | Los productos médicos devueltos se manejan según procedimientos autorizados.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |    |    |     |
| 14.2 | Todos los productos médicos devueltos se colocan en cuarentena al recibirlos. El estado de los productos es claro. Se toman precauciones para prevenir el acceso y la distribución hasta que se tome una decisión sobre su disposición. Se mantienen las condiciones de almacenamiento particulares aplicables a los productos médicos hasta su disposición. |   |    |    |     |
| 14.3 | Los productos médicos devueltos se destruyen a menos que se tenga certeza de que su calidad es satisfactoria, después de haber sido evaluados críticamente según un procedimiento escrito y autorizado.                                                                                                                                                      |   |    |    |     |
| 14.4 | En esta evaluación se tienen en cuenta: la naturaleza del producto médico, cualquier condición de almacenamiento especial que requiera, su condición e historial, y el tiempo transcurrido desde su emisión. Cuando surja alguna duda sobre la calidad del producto médico, no se considera adecuado para su                                                 |   |    |    |     |



MSc. Q. D. Jorge Illion  
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 DINAVisA N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | reemisión o reutilización. Cualquier acción tomada se registra adecuadamente.                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 14.5 | Al manejar productos devueltos, se considera al menos: un proceso basado en riesgos al decidir el destino de los productos devueltos; los términos y condiciones del acuerdo entre las partes; y el examen de los productos devueltos, con decisiones tomadas por personas adecuadamente calificadas, con experiencia y autorizadas. |  |  |  |  |
| 14.6 | Cuando los productos son rechazados, se siguen procedimientos autorizados, incluido el transporte seguro.                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| 14.7 | La destrucción de productos se realiza de acuerdo con los requisitos internacionales, nacionales y locales sobre la disposición de dichos productos, y con la debida consideración a la protección del medio ambiente.                                                                                                               |  |  |  |  |
| 14.8 | Se mantienen registros de todos los productos médicos devueltos, rechazados y destruidos por un período definido, de acuerdo con los requisitos nacionales.                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |



MSc. Jorge Illioui  
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° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

15. RETIRADAS DE PRODUCTOS.

| N.º  | REQUISITO                                                                                                                                                                                                                                                                  | C | CP | NC | N/A |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 15.1 | Existe un procedimiento escrito, en cumplimiento de los requisitos nacionales para retirar productos médicos de manera efectiva y rápida.                                                                                                                                  |   |    |    |     |
| 15.2 | La eficacia del procedimiento se verifica anualmente y se actualiza según sea necesario.                                                                                                                                                                                   |   |    |    |     |
| 15.3 | Se informa al fabricante original y/o titular de la autorización de comercialización, u otra parte contratante relevante, en caso de una retirada.                                                                                                                         |   |    |    |     |
| 15.4 | La información sobre una retirada se comparte con la autoridad reguladora nacional.                                                                                                                                                                                        |   |    |    |     |
| 15.5 | Todos los productos retirados están seguros, segregados, transportados y almacenados bajo condiciones apropiadas. Se etiquetan claramente como productos retirados. Se mantienen las condiciones de almacenamiento particulares aplicables al producto cuando sea posible. |   |    |    |     |

 MSc. Dr. Jorge Aliou  
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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 15.6 | Todos los registros, incluidos los registros de distribución, son fácilmente accesibles para la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) de las retiradas. Estos registros contienen información suficiente sobre los productos suministrados a los clientes (ej. nombre, dirección, datos de contacto, números de lote, cantidades y características de seguridad - incluidos los productos exportados). |  |  |  |  |
| 15.7 | El progreso de un proceso de retirada se registra y se emite un informe final, que incluye una conciliación entre las cantidades entregadas y recuperadas de productos médicos.                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |

16. NO CONFORMIDADES ANTERIORES.

| N.º  | REQUISITO                                                                                                                                         | C | CP | NC | N/A |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|
| 16.1 | Se ha verificado la eficacia de las acciones correctivas tomadas como resultado de las no conformidades identificadas en inspecciones anteriores. |   |    |    |     |



MSc. 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 DINAvisa N° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

RESUMEN DE LA AUTOINSPECCIÓN.

| Concepto                              | Cantidad |
|---------------------------------------|----------|
| Total de requisitos evaluados         |          |
| Total de Cumplimientos (C)            |          |
| Total de Cumplimientos Parciales (CP) |          |
| Total de No Cumplimientos (NC)        |          |
| Total de No Aplica (N/A)              |          |



**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° 349 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Asunción, 02 de septiembre de 2026.

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA DEL TITULAR/REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL REGENTE/DIRECTOR TÉCNICO.

Nosotros, [Nombre completo del Titular/Representante Legal y del Regente/Director Técnico], en carácter de Titular/Representante Legal y Regente/Director Técnico, respectivamente, por el establecimiento denominado [Nombre del Establecimiento], identificado con el N° de habilitación [número de habilitación de Establecimiento vigente], declaramos bajo juramento que:

1. Se ha realizado la presente autoinspección de las instalaciones, procesos y documentación del establecimiento, basándose en los principios y lineamientos de la presente Resolución.
2. La información consignada en el Informe de Autoinspección (Anexo I) presentado a través del Sistema DINAVISAp es cierta, veraz y refleja fielmente el estado actual de cumplimiento del establecimiento.
3. Nos comprometemos a implementar las acciones correctivas descritas para los ítems señalados como No Cumplimiento (NC) o Cumplimiento Parcial (CP) dentro de los plazos estipulados en el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) llenado en el Sistema DINAVISAp, y a mantener actualizada toda la documentación requerida.

.....  
Firma del Regente/Director Técnico

.....  
Firma del Titular/Representante legal

Aclaración: .....

Aclaración: .....

N° de C.I.: .....

N° de C.I.: .....

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



**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.