



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

VISTO:

El Memorando DINAVisA/MB N° 93/2026, por medio del cual el Departamento de Medicamentos de la Dirección de Registros de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, remite el proyecto de Resolución "Por la cual se establece la obligatoriedad de la obtención del Registro Sanitario para la importación, exportación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos de Terapias Avanzadas (ATMPS, por sus siglas en inglés); y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (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.



Msc. Q. F. 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

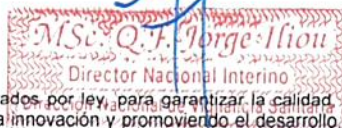
RESOLUCIÓN DINAVisa N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

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 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... 6) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, y los productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios, los productos alimenticios y afines, las bebidas procesadas para consumo humano, y los productos correspondientes al ámbito de su competencia, para su comercialización; 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... 14) Liderar en coordinación con entidades especializadas en la materia la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia... 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... 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.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina, 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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Que de acuerdo a la Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997 "De productos para la salud y otros", donde se establecen disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estipula de acuerdo a su Artículo 1° que regula comercialización de todo producto de uso y aplicación en medicina humana al tiempo de regular también la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativas.

Que la Ley N° 7256/2024 establece disposiciones vinculantes respecto a Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Reguladoras de Referencia, con un máximo de nivel de madurez según la OMS.

Que el Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, "Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, "De Productos para la Salud y Otros", y se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, y se abrogan los Decretos N°10262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016", establece, en su artículo 23, que "En forma excepcional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) podrá autorizar el uso temporal de determinados medicamentos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales: a) Pandemias, epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas, y sean declaradas por las autoridades competentes."

Que la Resolución DINAVisa N° 469/2025 considera actualmente a las terapias avanzadas dentro de la categoría de productos biológicos, sin normativa técnica diferenciada que contemple las características particulares de estos productos.

Que los productos de Terapias Avanzadas presentan riesgos específicos y una elevada complejidad técnica que requieren un abordaje regulatorio diferenciado en materia de calidad, fabricación, controles, ensayos clínicos, farmacovigilancia, trazabilidad y gestión de riesgo en todas sus etapas.

Que resulta necesario establecer un marco regulatorio robusto y armonizado con las mejores prácticas regulatorias internacionales, incluyendo estándares técnicos de fabricación (GMP), buenas prácticas clínicas (GCP), análisis basados en riesgo, principios de comparabilidad, requisitos no clínicos y clínicos, farmacovigilancia reforzada y disposiciones particulares para productos que involucren manipulación celular, modificación genética y combinación con dispositivos médicos.

Que la propuesta ha sido sometida al proceso de consulta pública y cuenta con el parecer favorable de la Asesoría Técnica de la DINAVisa.



[Firma manuscrita]
MSc. Q. F. Jorge Ilion
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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVisA, a través del Dictamen N° 4440 de fecha 29 de septiembre de 2026, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer la obligatoriedad de la obtención del Registro Sanitario para la importación, exportación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos de terapias avanzadas (ATMPs, por sus siglas en inglés), conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2°.- A los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

- a) **Alogénico:** Se refiere a células o tejidos obtenidos de un donante y destinados a ser utilizados para el tratamiento de una condición médica en un receptor distinto del donante.
- b) **Autólogo:** Se refiere a células o tejidos obtenidos de una persona y destinados a ser utilizados para el tratamiento de una condición médica en la misma persona de la cual fueron obtenidos.
- c) **Células y tejidos humanos para uso medicinal (HCTs):** células y tejidos de origen humano que han sido sometidos a manipulación mínima y que están destinados a ser utilizados en un receptor manteniendo la función biológica esencial que desempeñaban en el donante.
- d) **Uso homólogo (misma función/es esencial/es):** El concepto de que las funciones esenciales de las células o tejidos en el receptor son las mismas, o altamente similares, a sus funciones en el donante. Por ejemplo, la infusión de células de médula ósea para la reconstitución hematopoyética se consideraría uso homólogo, mientras que el uso de células mononucleares derivadas de médula ósea para el tratamiento de lesión de la médula espinal, insuficiencia cardíaca u osteoartritis se consideraría uso no homólogo.
- e) **Manipulación mínima:** es cuando las células o tejidos no se someten a procesos de elaboración que puedan alterar de forma

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de Octubre de 2026.

sustancial su perfil de riesgo (lo que podría incluir características tales como sus propiedades estructurales y su funcionalidad), o que puedan inducir su diferenciación, activación, potencial de proliferación o actividad metabólica. Las células y tejidos manipulados mínimamente no deben ejercer un efecto sistémico y deben depender de su propia actividad metabólica para cumplir su función principal.

Entre las etapas de procesamiento celular o tisular que se consideran manipulación mínima se incluyen el dimensionado (o ajuste de tamaño), el aclarado y el lavado con soluciones tales como la solución salina. En función de los marcos normativos locales, la definición de manipulación mínima también puede abarcar otros procesos como el corte, triturado, centrifugación, liofilización, tratamiento con antibióticos, lavado, esterilización/irradiación, separación o eliminación celular, suspensión celular, concentración, filtrado y/o criopreservación.

- f) **Medicamentos de terapias avanzadas (ATMP):** cualquier producto de terapia celular o génica, o producto de ingeniería tisular que haya sido sustancialmente manipulado y/o que desempeñe una función diferente en el receptor que en el donante. Los ATMPs suelen producirse a partir de células somáticas o tejidos modificados genéticamente y/o sustancialmente manipulados. También incluyen ácidos nucleicos, vectores virales y no virales, células bacterianas recombinantes y virus oncolíticos recombinantes. Las células y tejidos xenogénicos están incluidos en la definición de ATMPs, pero no forman parte del alcance de este documento debido a la complejidad de su aplicación.
- g) **Medicamentos de terapias avanzadas combinados:** Son ATMP que incluyan uno o más dispositivos médicos, estructuras de soporte o matriz como parte integral del producto y en los que el dispositivo o la estructura de soporte adicional tenga un papel o función en el efecto global del producto y no esté destinado a ser retirado ni utilizado únicamente con fines de administración.
- h) **Medicamento de terapia celular:** Producto compuesto por células humanas nucleadas, manipuladas sustancialmente o utilizadas de forma no homóloga, destinado al reemplazo o reconstitución y/o al tratamiento o prevención de enfermedades humanas o condiciones

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de Octubre de 2026.

fisiológicas, mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

- i) **Medicamento de ingeniería tisular:** Producto compuesto por células humanas nucleadas que han sido sustancialmente manipuladas y/o utilizadas de manera no homóloga, destinado a la reparación, reemplazo, reconstitución o regeneración de tejidos. Algunos productos de ingeniería tisular pueden incorporar dispositivos médicos y/o soportes naturales o artificiales, como proteínas de la matriz extracelular.
- j) **Medicamento de terapia génica:** Producto medicinal que contiene ácidos nucleicos (Plásmidos, ARN mensajero o ADN) destinados a regular, reparar, reemplazar, añadir o eliminar una secuencia genética. El efecto terapéutico previsto depende del gen codificado utilizado. Los productos de terapia génica incluyen aquellos que contienen vectores no virales (nanopartículas lipídicas) o vectores virales utilizados in vivo, así como células que han sido modificadas por estos tipos de vectores ex vivo. Pueden contener plásmidos, ARNm o ADN, y también pueden incluir virus oncolíticos que no han sido modificados genéticamente para expresar un transgén.

Dentro de esta definición, los productos editados genéticamente se consideran productos de terapia génica. Sin embargo, las vacunas destinadas a provocar una respuesta inmunitaria para prevenir enfermedades infecciosas (por ejemplo, vacunas de ARNm, de ADN plásmido o con vectores virales) quedan excluidas de esta definición y no se consideran productos de terapia génica dentro de la definición de ATMP. Cabe señalar que el alcance de lo que constituye un producto de terapia génica puede variar entre las autoridades regulatorias y, en algunas de estas, podría incluir vacunas profilácticas contra enfermedades infecciosas.

- k) **Xenogénico:** se refiere a células, tejidos u órganos de origen animal o provenientes de una especie distinta de aquella a la que se destinan, para su utilización en un individuo de otra especie.

Artículo 3°.- Quedan excluidos del alcance de la presente Resolución:

- a) Células y tejidos humanos destinados a un uso homólogo, cuando hayan sido sometidos únicamente a manipulación mínima y no hayan

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Msc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

sido objeto de modificación genética, y estén destinados exclusivamente a trasplante o implante con fines terapéuticos. Estas células y tejidos se registrarán por lo establecido en la Ley N.º 6170/2018 y sus modificaciones, o la normativa que la sustituya.

- b) Medicamentos de terapias avanzadas destinados exclusivamente a su utilización como productos en investigación dentro de ensayos clínicos autorizados, los cuales no estarán sujetos al requisito de registro sanitario establecido en la presente Resolución mientras mantengan dicha condición y se registrarán por la normativa específica vigente aplicable a los ensayos clínicos, sin perjuicio de las demás autorizaciones, controles y requisitos regulatorios que correspondan.

Artículo 4°.- Establecer que los medicamentos de terapias avanzadas se clasificarán, sin perjuicio de su condición de medicamentos biológicos, en las siguientes categorías:

- a) Medicamentos de terapia génica, incluidos ácidos nucleicos recombinantes, tales como ADN, ARN mensajero (ARNm) o plásmidos, o que utilizan vectores virales, vectores no virales u otros sistemas de transferencia genética, destinados a regular, reparar, reemplazar, añadir o eliminar una secuencia genética, o a modificar su expresión, cuando el efecto terapéutico previsto esté relacionado con el ácido nucleico administrado o con el producto de su expresión.

Se incluyen, asimismo, los productos basados en tecnologías de edición génica y las células modificadas mediante sistemas de transferencia genética cuando cumplan los criterios establecidos para los medicamentos de terapia génica.

- b) Medicamentos de terapia celular somática, comprendiendo células humanas sometidas a manipulación sustancial o destinadas a desempeñar en el receptor una función biológica diferente de la función esencial que desempeñaban en el donante.
- c) Productos de ingeniería tisular.
- d) Medicamentos de terapias avanzadas combinados.

Esta clasificación se entenderá como complementaria y no sustitutiva de la condición general de medicamento biológico.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados 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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Artículo 5°.- Los requisitos técnicos, documentales y de seguimiento exigidos para los medicamentos de terapias avanzadas se determinarán considerando:

- a) el tipo de producto de terapia avanzada;
- b) el grado de manipulación de las células o tejidos;
- c) la presencia de modificación genética intencional;
- d) el mecanismo de acción propuesto;
- e) los riesgos potenciales para el donante, el receptor y el ambiente;
- f) la reversibilidad o irreversibilidad de los efectos del producto.

En función de dichos criterios, la DINAVisa establecerá, mediante análisis de riesgo, los requisitos específicos adicionales.

Artículo 6°.- En los medicamentos de terapias avanzadas que utilicen células, tejidos o material biológico de origen humano como material de partida, el solicitante del Registro Sanitario deberá presentar documentación que demuestre la obtención previa de un consentimiento informado, libre, expreso y documentado del donante.

El consentimiento informado del donante deberá contemplar, como mínimo:

- a) La obtención y utilización del material biológico con fines terapéuticos.
- b) La manipulación, procesamiento, almacenamiento, conservación y otras actividades relacionadas con el material biológico.
- c) La utilización del material biológico para la fabricación del medicamento de terapias avanzadas con fines comerciales, cuando corresponda.
- d) La eventual modificación genética del material biológico, cuando corresponda.
- e) La conservación de los datos personales y genéticos de la información relacionada con el donante, con indicación de finalidades, plazo de conservación y derechos del donante
- f) El sistema de trazabilidad que vinculará al donante con el material a lo largo de todo el proceso.
- g) Condiciones de transporte, explicar que el material será transportado bajo condiciones apropiadas para preservar la identidad del donante, integridad, calidad y seguridad de la muestra. Además de garantizar si corresponde las condiciones de temperatura y tiempo de transporte.



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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

El solicitante deberá adjuntar un informe de idoneidad, suficiencia y congruencia del consentimiento informado, emitido por el Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS) o entidad equivalente del país de origen (de país de origen o de donde se tomó el consentimiento informado).

Artículo 7°.- El donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento:

- Si el material no ha sido procesado, se destruirá de inmediato, dejando constancia documental.
- Si el material ya fue procesado o incorporado al proceso de fabricación. Siempre que el material haya sido disociado de la identidad del donante o anonimizado de forma irreversible, la DINAVisA evaluará los pasos a seguir teniendo en cuenta el impacto sanitario, seguridad y eficacia.
- Si el producto ya fue fabricado y distribuido, la revocación no afectará los productos ya elaborados, sin perjuicio de la trazabilidad para farmacovigilancia.

Artículo 8°.- Establecer que la revocación del consentimiento informado por parte del donante podrá conducir a:

- el rechazo del trámite de solicitud de Registro Sanitario.
- la cancelación de Registro Sanitario otorgado por la DINAVisA.

Artículo 9°.- El solicitante implementará un sistema de trazabilidad bidireccional que cumpla:

- Código único de identificación de la donación;
- Vinculación con códigos internos de fabricación;
- Retención de datos por un mínimo de 30 años posteriores a la caducidad del producto;
- Tratamiento de datos genéticos como categoría especial, con medidas de seguridad reforzadas y pseudonimización o anonimización cuando sea técnicamente posible;
- Confidencialidad compatibles con las necesidades de seguridad y farmacovigilancia.

Artículo 10.- En el caso de medicamentos importados, el solicitante presentará documentación equivalente que acredite que el consentimiento fue obtenido

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 02 de octubre de 2026.

conforme a estándares éticos y regulatorios reconocidos internacionalmente. Se aceptará:

- a) Certificación de la autoridad reguladora del país de origen;
- b) Certificación de comité de ética independiente acreditado en el país de origen;
- c) Acreditación de cumplimiento de los Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation de la OMS o guías internacionales equivalentes.

La DINAVISA realizará una verificación documental, limitada a comprobar la existencia, autenticidad y suficiencia formal de la documentación, sin que ello implique un juicio ético autónomo.

Artículo 11.- Disponer que para la Autorización y emisión del Registro Sanitario de Medicamentos de Terapias Avanzadas (ATPMs, por sus siglas en inglés), el solicitante deberá presentar, conforme al documento técnico común (CTD), incluyendo los Módulos 1 a 5, adaptados a la naturaleza y clasificación del producto.

El contenido del expediente técnico deberá ajustarse a los siguientes requisitos establecidos en:

- a) **Módulo 1 - Información administrativa y legal:** Deberá incluir, además de los requisitos generales aplicables a medicamentos biológicos, la identificación del tipo de medicamento de terapia avanzada y su clasificación.
- b) **Módulo 2 - Resúmenes y visión general:** Deberá incluir una descripción clara del mecanismo de acción, un resumen de la evolución del producto a lo largo de su desarrollo, y la justificación científica y técnica del alcance del expediente presentado, incluyendo las razones para la inclusión, adaptación u omisión de estudios o datos, en función de la clasificación regulatoria y del riesgo del medicamento de terapia avanzada.
- c) **Módulo 3 - Calidad:** Deberá contener información detallada sobre:
 - 1. El origen, la caracterización y el control del material de partida;
 - 2. El proceso de fabricación, los controles en proceso y los parámetros críticos;



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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 02 de octubre de 2026.

3. La caracterización del producto terminado, incluyendo identidad, pureza, potencia y, cuando corresponda, viabilidad;
 4. La estrategia de control de cambios y, cuando aplique, de comparabilidad;
 5. El sistema de trazabilidad desde el donante hasta el producto final.
- d) **Módulo 4 - Información no clínica:** Deberá presentarse información no clínica pertinente a la naturaleza del producto y a su mecanismo de acción. La ausencia de determinados estudios deberá ser debidamente justificada sobre bases científicas y técnicas aceptables.
- e) **Módulo 5 - Información clínica:** Deberá presentarse evidencia clínica suficiente para demostrar la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada, considerando las particularidades del medicamento de terapia avanzada y su clasificación regulatoria.

Cuando, en función del tipo de medicamento de terapia avanzada y del riesgo asociado, determinados requisitos del CTD no resulten aplicables o requieran adaptación, el solicitante deberá presentar una justificación científica expresa, sin perjuicio de la facultad de la DINAVisA de requerir información adicional.

Artículo 12.- Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en la presente Resolución, las solicitudes de Registro Sanitario de medicamentos de terapia génica deberán cumplir adicionalmente con los siguientes requisitos específicos, en atención a su mayor nivel de riesgo:

- a) Información de calidad ampliada, incluyendo la caracterización detallada del vector, constructo genético o sistema de transferencia génica, su estabilidad, pureza, potencia y control de variabilidad;
- b) Información no clínica específica, que incluya, según corresponda:
 1. estudios de biodistribución y persistencia del material genético;
 2. evaluación del riesgo de inserción genómica y de oncogenicidad;
 3. evaluación de inmunogenicidad y toxicidad a corto y largo plazo;
 4. evaluación del riesgo de diseminación (shedding) y de impacto ambiental, cuando aplique;



Msc. Q. F. 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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

- c) Información clínica adecuada, incluyendo datos que permitan evaluar la duración del efecto terapéutico, la irreversibilidad del efecto y los riesgos asociados a la modificación genética;
- d) Plan de seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados, que deberá contemplar un período acorde a la naturaleza del producto y, como mínimo, mecanismos de vigilancia de eventos adversos tardíos;
- e) Plan de gestión de riesgos específico, que aborde los riesgos inherentes a la modificación genética, incluyendo medidas de minimización y comunicación del riesgo.

La omisión de presentación de alguno de los requisitos exigidos en el presente artículo, deberá ser debidamente justificada por el solicitante, sobre la base de fundamentos científicos y técnicos aceptables, sin perjuicio de la facultad de la DINAVISA de requerir información adicional.

Artículo 13.- Establecer que para medicamentos autorizados por Autoridades Reguladoras de Referencia conforme a la Ley 7256/2024 o sus actualizaciones, se podrán reconocer los estudios clínicos y no clínicos, así como las buenas prácticas de fabricación y control, aceptándose un dossier reducido (Reliance). Sin perjuicio de lo anterior, la DINAVISA podrá requerir información adicional relacionada a aspectos no cubiertos por la autorización previa.

Artículo 14.- Establecer el procedimiento de evaluación para la emisión del registro sanitario de medicamentos de terapias avanzadas, el cual se regirá por lo siguiente:

- a) Como una etapa previa a la presentación del dossier técnico, el interesado podrá solicitar a la DINAVISA una única reunión para exponer brevemente los motivos, el alcance y el contenido de la información con la que cuenta, a fin de que la DINAVISA pueda sugerir cambiar, modificar, adaptar o incorporar información que agilice la evaluación y el Registro Sanitario; estas sugerencias no prejuzgan la evaluación posterior ni suspenden los plazos legales aplicables.
- b) Presentada la solicitud, la DINAVISA verificará dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes que el expediente cumpla con los

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

requisitos formales y documentales establecidos en la presente resolución. Si el expediente no cumple con alguno de éstos, se requerirá al solicitante la subsanación de las deficiencias observadas, otorgándole un plazo de noventa (90) días hábiles para tal fin. La falta de subsanación en dicho plazo dará lugar al archivo de la solicitud y el solicitante deberá justificar el retraso. En base a la justificación referida, la DINAVisa evaluará y notificará las medidas correspondientes.

- c) Validada formalmente la información, la DINAVisa procederá a la evaluación técnica, que tendrá un plazo máximo de ciento ochenta (180) días hábiles contados desde la notificación de la validación formal. Durante esta fase, la DINAVisa podrá formular observaciones al solicitante, quien dispondrá de noventa (90) días hábiles para responder cada ronda de observaciones. Se admitirán hasta dos rondas de observaciones. El plazo de evaluación se suspenderá durante los periodos en que el solicitante deba responder las observaciones formuladas.
- d) Concluida la evaluación técnica, la DINAVisa deberá expedirse dentro de los quince (15) días hábiles siguientes.
- e) Cuando el medicamento esté destinado al tratamiento de enfermedades graves o potencialmente mortales sin alternativa terapéutica disponible, el plazo de evaluación técnica se reducirá a noventa (90) días.

Artículo 15.- Establecer que el titular de Registro Sanitario deberá:

- a) Mantener un sistema activo de farmacovigilancia y reportar periódicamente a la DINAVisa.
- b) Garantizar trazabilidad desde donante hasta receptor.
- c) Implementar mecanismos de recall inmediato en caso de riesgos de seguridad.
- d) Facilitar inspecciones de la DINAVisa en instalaciones de manufactura y ensayos clínicos.
- e) Presentar un Plan de Gestión de Riesgos conforme a estándares internacionales.
- f) Participar en redes internacionales de farmacovigilancia de terapias avanzadas.



Dr. Jorge Illiou
Director Nacional Interino

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° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 02 de octubre de 2026.

Artículo 16.- Disponer que la DINAVisA podrá compartir información relacionada a ATMPs de carácter consultivo con el Comité Científico Técnico, conforme a la Resolución DINAVisA N° 330/2025 o sus actualizaciones.

Las recomendaciones del Comité con relación a clasificación de productos y en la evaluación de expedientes de medicamentos de terapias avanzadas podrán ser consideradas por la DINAVisA en la resolución final.

Artículo 17.- Los titulares de Registro Sanitario de Medicamentos de Terapias Avanzadas deberán realizar estudios de seguimiento prolongado posautorización, conforme al riesgo del producto y a las características de su mecanismo de acción, con el fin de detectar eventos adversos tardíos, evaluar la persistencia del producto y caracterizar su perfil de eficacia y seguridad a largo plazo. La duración del seguimiento se determinará conforme a los siguientes criterios:

- a) Terapias génicas con vectores integrativos o con potencial de integración genómica (vectores lentivirales, gammaretrovirales, transposones y productos de edición génica): seguimiento mínimo de 15 años.
- b) Terapias génicas con vectores no integrativos (vectores AAV y vectores con persistencia episomal): seguimiento mínimo de 5 años, con posibilidad de extensión cuando el perfil de riesgo lo justifique.
- c) Terapias celulares alogénicas: seguimiento mínimo de 10 años.
- d) Terapias celulares autólogas: seguimiento mínimo de 5 años.
- e) Productos con riesgo de latencia o reactivación viral: seguimiento mínimo de 15 años, o hasta que se demuestre la ausencia de riesgo de infección o reactivación.

En todos los casos, el seguimiento podrá extenderse más allá de los plazos mínimos cuando las características del producto, la persistencia del vector o el perfil de eventos adversos observados así lo justifiquen.

Durante los primeros cinco años posteriores a la administración, el seguimiento deberá realizarse con evaluaciones clínicas y de laboratorio al menos una vez al año. A partir del sexto año, las evaluaciones podrán realizarse mediante cuestionarios, contacto telefónico o telemedicina, salvo que el perfil de riesgo del producto requiera evaluaciones presenciales con mayor frecuencia.



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 DINAVisa N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Artículo 18.- Los titulares del registro sanitario deberán remitir a la DINAVisa reportes periódicos de seguimiento que incluyan:

- Datos de seguridad: eventos adversos graves, eventos adversos de especial interés, eventos adversos tardíos y cualquier señal de tumorigenicidad o integración genómica aberrante.
- Datos de eficacia: persistencia del efecto terapéutico, durabilidad de la respuesta y, cuando corresponda, datos de efectividad del mundo real.
- Datos de persistencia del producto: niveles de expresión del transgén, persistencia del vector o de las células administradas, y evidencia de integración genómica cuando aplique.
- Información sobre pérdidas de seguimiento: número y causas de pacientes perdidos, y estrategias implementadas para su recuperación.

La frecuencia de los reportes será semestral durante los primeros dos años, anual entre el tercer y el décimo año, y cada dos años a partir del undécimo año, salvo que DINAVisa establezca una periodicidad diferente en función del perfil de riesgo del producto.

Artículo 19.- Para los fines de las Buenas Prácticas de Fabricación específicas para medicamentos de terapias avanzadas, se considerará como referencia técnica la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación del PIC/S, incluyendo el Anexo 2A (Annex 2A) sobre fabricación de medicamentos de terapias avanzadas para uso humano (parte de PIC/S PE 009), conforme a lo establecido en la Resolución DINAVisa N° 183/2026, así como otros documentos técnicos aprobados por autoridades regulatorias de referencia, conforme a la Ley 7256/2024 o sus actualizaciones, en sus versiones vigentes.

Artículo 20.- Disponer que los productos en investigación podrán seguir lo establecido en guías complementarias sobre requisitos de calidad, no clínicos y clínicos para los medicamentos de terapias avanzadas, pero deberán regirse por la presente Resolución para la solicitud de Registro Sanitario.

Artículo 21.- Establecer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación

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.



Dr. Q.F. Jorge Iñou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisa N° 413 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

Asunción, 01 de octubre de 2026.

por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y otros", sin perjuicio de otras medidas acciones que pudieran corresponder.

Artículo 22.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 23.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.