



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCION NACIONAL DE
VIGILANCIA
SANITARIA

Guía Operativa del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Navegando el nuevo ecosistema normativo
bajo la Resolución DINAVISA N° 226/2024.

Q.F. Alison R. Iglesias V.
Dirección de Registro de Dispositivos Médicos y Odontológicos
DINAVISA - Gobierno del Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 226 /2024

Resolución DINAISA N° 226/2024

Vigente desde el 16/09/2024. Basada en
Buenas Prácticas Regulatorias internacionales.



Ley N° 4659/12:
Procedimientos de
seguridad y prevención
de riesgos.

Resoluciones MERCOSUR:
07/24
(Requisitos esenciales),
25/21, 50/98.

Resolución S.G.
N° 554/2024.

¿Qué Constituye un Dispositivo Médico?

Instrumentos, equipos, implantes o software cuya acción principal no es farmacológica, inmunológica ni metabólica.



Diagnóstico y Tratamiento

Prevención, seguimiento, alivio de enfermedades o lesiones.



Soporte Vital

Equipos para sustentar o sostener la vida, y control de concepción.



Materiales de Protección

Equipos de protección individual (EPI) y materiales cortopunzantes.



Odontología

Dispositivos de uso exclusivo odontológico.



Esterilización y Análogos

Limpieza de dispositivos y productos con riesgo asimilable.

Clasificación Basada en el Riesgo

El nivel de riesgo determina la vía de autorización aplicable.



Las 3 Vías de Autorización de Comercialización

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

Target
Exclusivo para Clase I.

Mechanism
Proceso automático.

Requirement
Declaración Jurada de la empresa asumiendo responsabilidad por calidad, seguridad y eficacia.

Proceso Simplificado (Reliance)

Target
Clase II, III, IV.

Mechanism
Aprobación acelerada basada en autoridades de referencia.

Requirement
Productos autorizados por países del Listado Anual (Res. N°148/2024) o acuerdos bilaterales.
DINAVISA evalúa la información técnica sin diferir de origen.

Evaluación Integral

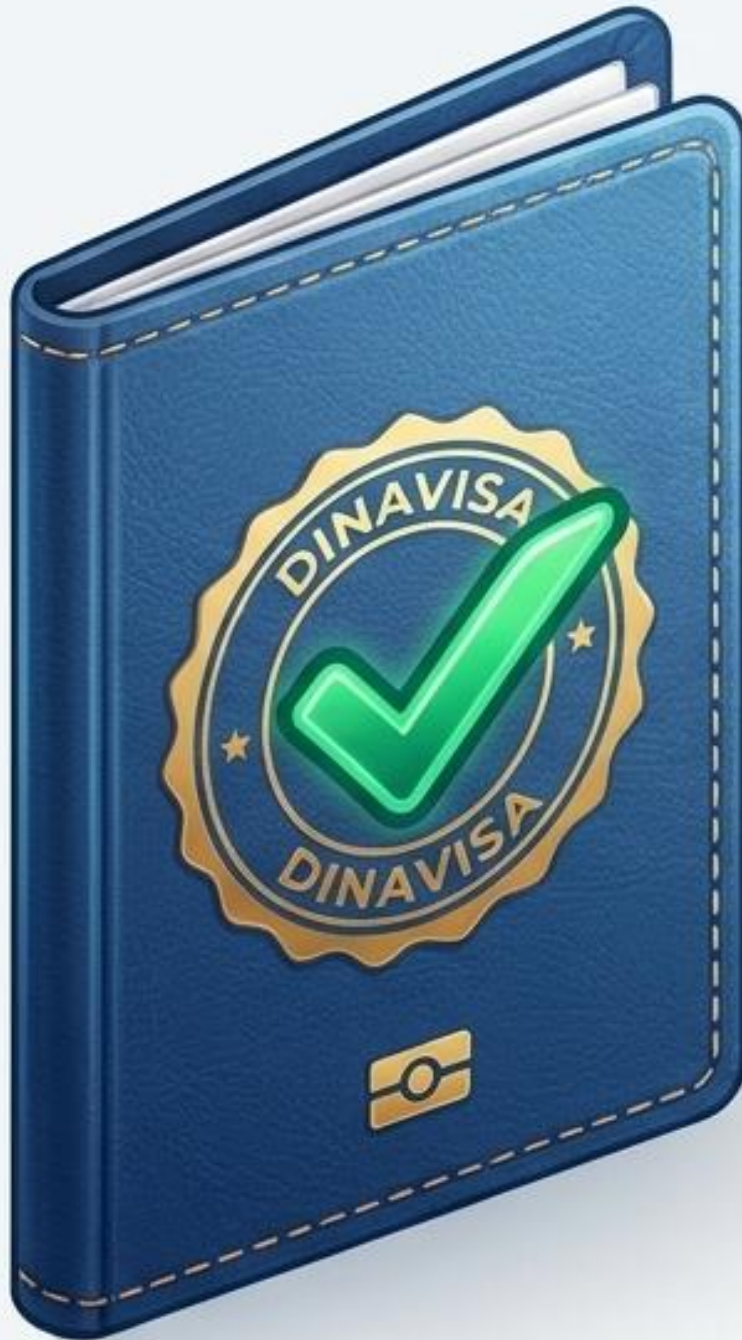
Target
Clase II, III, IV.

Mechanism
Análisis técnico y documental completo por parte de DINAVISA.

Requirement
Para productos no alcanzados por los requisitos del proceso simplificado.

Requisitos Clave para Productos Importados

Documentación crítica a presentar en la plataforma.



Certificaciones de Calidad

- BPF / GMP en origen, o ISO 13485 / CE / FDA / MDSAP.



Certificado de Libre Venta (FSC)

- O comprobante de Registro Sanitario equivalente.
Vigencia máxima de 2 años (si no indica validez explícita).



Poder de Representación

- Autorización de distribución legalizada (vigencia máx. 2 años).



Control y Estabilidad

- Certificados de control de calidad del producto terminado y estudios de estabilidad.



Radiación

- Licencia de Protección contra radiaciones (ARRN) para equipos emisores.



Tercerización

- Contrato adjunto en caso de fabricación tercerizada.

Reglas de Representación y Distribución

Criterios de DINAVISA en caso de múltiples empresas representantes.



Alerta Crítica: En caso de retiro de representación por parte del fabricante, se debe notificar a DINAVISA de forma inmediata.

Gestión Post-Autorización: Modificaciones

Cómo proceder frente a cambios en un producto registrado.



El Ciclo de Vida: Vigencia y Renovación Automática

Proceso cíclico para mantener la validez del registro y facilitar la renovación en DINAVISA.



Requisitos de Etiquetado e Instrucciones de Uso

Traducido a la lengua española.

Sello de Autoridad

Leyenda **"AUTORIZADO POR DINAVISA"** + Número de Registro.

Trazabilidad

Lote, serie, fecha de fabricación, y vida útil.

Código Digital

Instrucciones de uso en formato digital (QR o Data Matrix) permitidas para uso profesional exclusivo.

Director Técnico

Nombre del responsable legalmente habilitado.



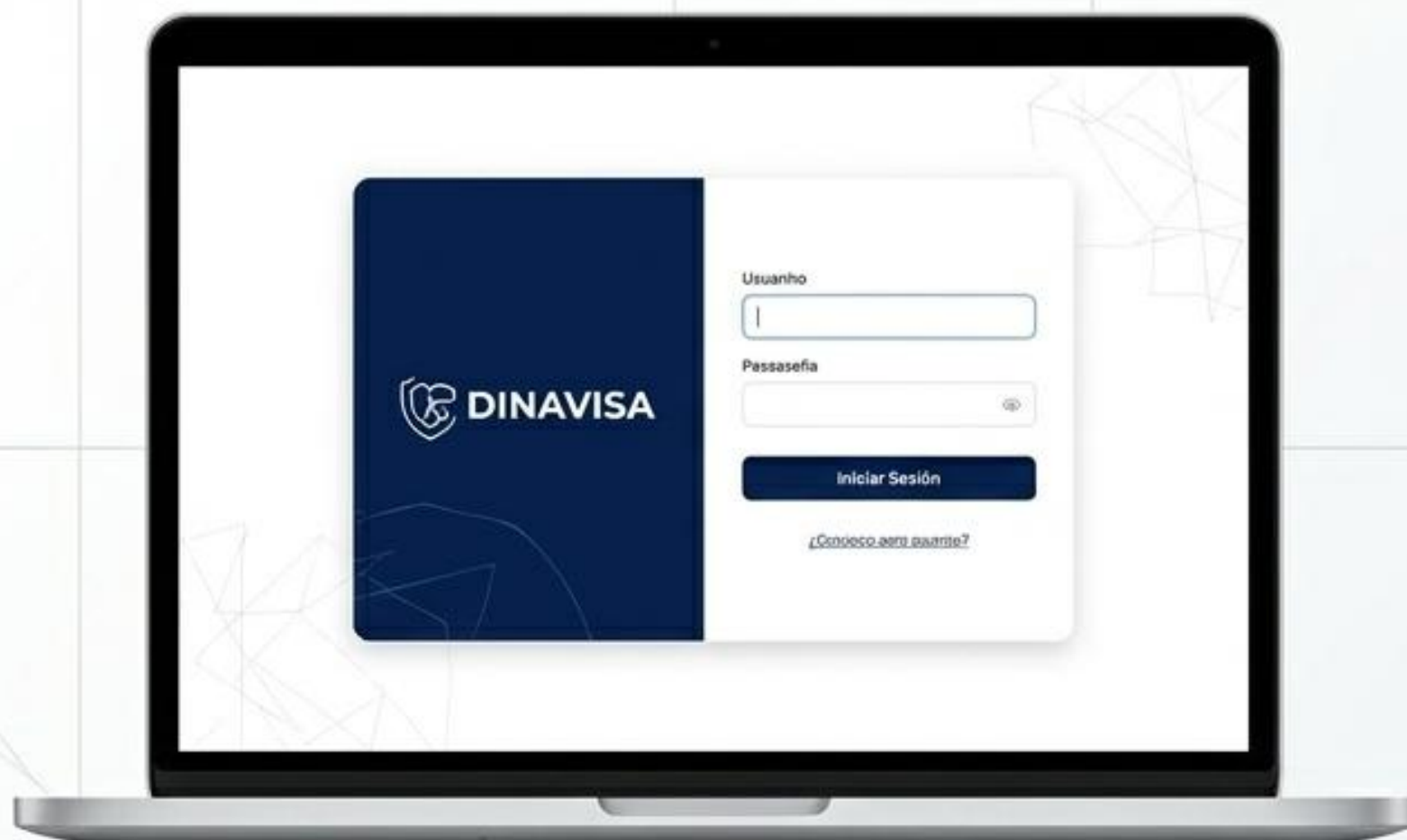
Leyenda de Tecnovigilancia

"En caso de sospecha de incidente/evento adverso... reportar a tecnovigilancia@dinavisa.gov.py".



Plataforma Digital DINAVISAPy

El portal único para gestionar notificaciones, registros, modificaciones y renovaciones.



Enlace Directo:
<https://dnvspy.mspbs.gov.py>

Support & Contact Channels



Gestión y Normativas

secretariageneral@dinavisa.gov.py



Reportes Adversos

tecnovigilancia@dinavisa.gov.py



Consultas Técnicas

dispositivos.médicos@dinavisa.gov.py
consultas.dinavisa@dinavisa.gov.py



Web Institucional

<https://dinavisa.gov.py/>